

## PEEP-Valve & PEEP-Adapter

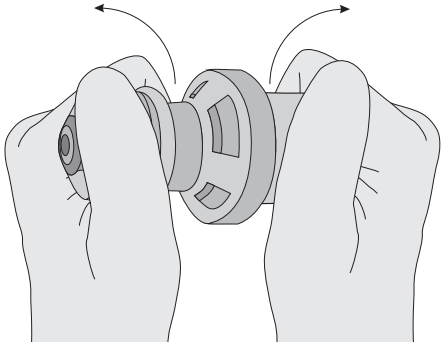
---

reusable

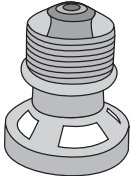
<b>ASSEMBLY</b> .....	Page 3
<b>DE</b> PEEP-VENTIL & PEEP-ADAPTER, WIEDERVERWENDBAR Gebrauchsanweisung .....	Seite 4 - 5
<b>EN</b> PEEP-VALVE & PEEP-ADAPTER, REUSABLE Instructions for use.....	Page 6 - 7
<b>BG</b> PEEP ВЕНТИЛ И PEEP АДАПТЕР, ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА Инструкции за употреба .....	страница 8 - 9
<b>CS</b> VENTIL PEEP A ADAPTÉR PEEP, OPAKOVANÉ POUŽITELNÉ Návod k použití.....	Strana 10 - 11
<b>DA</b> PEEP-VENTIL & PEEP-ADAPTER, KAN GENANVENDES Brugsanvisning.....	Side 12 - 13
<b>EL</b> ΒΑΛΒΙΔΑ PEEP ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ PEEP, ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ Οδηγίες χρήσης.....	Σελίδα 14 - 15
<b>ES</b> VÁLVULA PEEP Y ADAPTADOR PEEP, REUTILIZABLES Instrucciones de uso.....	Página 16 - 17
<b>ET</b> PEEP KLAPP JA PEEP ADAPTER, TAASKASUTATAVAD Kasutamisejuhised.....	Lehekülg 18 - 19
<b>FI</b> PEEP-VENTTIILI JA PEEP-SOVITIN, UUDELEENKÄYTETTÄVÄ Käyttöohje .....	Sivu 20 - 21
<b>FR</b> VALVE DE PEP ET ADAPTATEUR DE PEP, RÉUTILISABLE Mode d'emploi.....	Page 22 - 23
<b>HR</b> PEEP VENTIL I PEEP ADAPTER ZA VIŠEKRATNU UPORABU Upute za uporabu .....	stranica 24 - 25
<b>HU</b> PEEP SEZLEP ÉS PEEP ADAPTER, ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ Használati utasítás.....	26 - 27. oldal
<b>IT</b> VALVOLA PEEP E ADATTATORE PEEP, RIUTILIZZABILI Istruzioni per l'uso.....	Pagina 28 - 29
<b>LT</b> PEEP VOŽTUVAS IR PEEP ADAPTERIS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO Naudojimo instrukcija.....	30 - 31 psl.
<b>LV</b> PEEP VĀRSTS UN PEEP ADAPTERIS, IZMANTOJAMI ATKĀRTOTI Lietošanas instrukcija .....	32. - 33. lpp.
<b>NL</b> PEEP-VENTIEL & PEEP-ADAPTER, HERBRUIKBAAR Gebruiksaanwijzing.....	pagina 34 - 35
<b>NO</b> PEEP-VENTIL OG PEEP-ADAPTER, GJENBRUKBAR Bruksanvisning.....	Side 36- 37
<b>PL</b> ZAWÓR PEEP I ADAPTER PEEP, DO PONOWNEGO UŻYCIA Instrukcja użycia.....	Strona 38 - 39
<b>PT</b> VÁLVULA PEEP E ADAPTADOR PEEP, REUTILIZÁVEL Instruções de utilização .....	Página 40 - 41
<b>RO</b> VALVĂ PEEP ȘI ADAPTOR PEEP, REUTILIZABIL Instrucțiuni de utilizare .....	pagina 42 - 43
<b>RU</b> PEEP-КЛАПАН И PEEP-АДАПТЕР, МНОГОРАЗОВЫЕ Инструкция по применению .....	Страница 44 - 45
<b>SK</b> VENTIL PEEP A ADAPTÉR PEEP, OPĀTOVNE POUŽITELNÉ Návod na použitie.....	Strana 46 - 47
<b>SL</b> VENTIL PEEP IN ADAPTER PEEP ZA PONOVRNO UPORABO Navodila za uporabo .....	Stran 48 - 49
<b>SV</b> PEEP-VENTIL OCH PEEP-ADAPTER, ÅTERANVÄNDBARA Bruksanvisning.....	Sid. 50 - 51
<b>TR</b> PEEP VALFİ & PEEP ADAPTÖRÜ, YENİDEN KULLANILABİLİR Kullanma kılavuzu .....	Sayfa 52 - 53
<b>SYMBOL DESCRIPTION</b> .....	Page 54 - 56

# ASSEMBLY

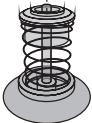
## PEEP-VALVE



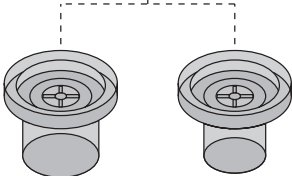
Upper Housing with adjustment knob



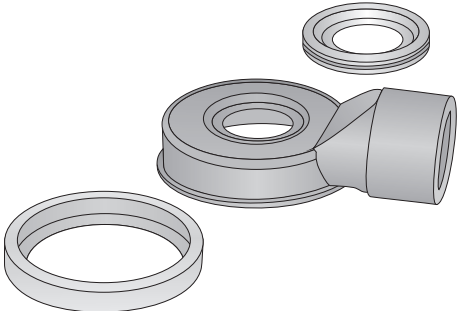
Valve assembly



Lower Housing



## PEEP-ADAPTER



## VERWENDUNGSZWECK

Das PEEP-Ventil dient zur Erzeugung eines positiven endexpiratorischen Druckes.

## INDIKATION

Kann einen Kollaps der Lungenbläschen (Alveolen) verhindern und damit Atelektasen vorbeugen.

## KONTRAINDIKATION

Keine bekannt.



## SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.
- Vor jeder Anwendung oder nach jeder Wiederaufbereitung ist das Produkt einer Kontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- PEEP-Ventil nur verwenden, wenn der Zustand des Patienten durch Blutgasanalysen und hämodynamische Messungen genau überwacht werden kann.
- Der Gebrauch des PEEP-Ventils an Beatmungsbeuteln bzw. Beatmungssystemen ist nur zulässig, wenn der Einsatz durch den Hersteller ausdrücklich spezifiziert worden ist.
- Das Produkt nicht in toxischer Atmosphäre verwenden.
- Keine Öle, Fette oder kohlenwasserstoffbasierte Substanzen auf dem Produkt verwenden, um eine mögliche Entflammbarkeit während der Anwendung zu vermeiden.
- Das Produkt muss vor der Wiederverwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- 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.

## ANWENDUNG

- ▶ PEEP-Ventil (ggf. mit PEEP-Adapter) konnektieren und das gewünschte PEEP-Niveau durch Drehen des Einstellknopfes des PEEP-Ventils einstellen.

## AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

### Allgemeine Hinweise

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

schmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.
- Vor der maschinellen / manuellen Reinigung und Sterilisation, PEEP-Ventil auf unterstes PEEP-Niveau einstellen (den Einstellknopf nach oben drehen).

## Reinigung / Desinfektion

### Maschinelle Reinigung / Desinfektion

#### Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

#### Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

#### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) in drei Teile zerlegen.
2. Produkte in geeigneten Siebschalen im Injektorwagen platzieren. Produkte mit einem Abdecknetz sichern.



### VORSICHT

Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

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

### Manuelle Reinigung / Desinfektion

#### Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

#### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Eine 2 %ige (30 ml/ℓ) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus „Sekusept® Aktiv“ mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.

2. Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) in drei Teile zerlegen.
3. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) zusammenbauen.
9. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

### Kontrolle

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) und korrekte Funktion zu überprüfen.

PEEP-Ventil (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) bei 5 und 10 cmH<sub>2</sub>O testen.

PEEP-Ventil (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) bei 10 und 20 cmH<sub>2</sub>O testen.

Die Toleranz beträgt  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O, die Werte müssen sich für 3 Sekunden innerhalb dieser Toleranz befinden.

Beschädigte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

### Verpackung

- PEEP-Ventil und PEEP-Adapter nicht in zusammengestecktem Zustand mit anderen Produkten sterilisieren.

Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen zu verpacken.

### Sterilisation

#### Hinweise zur Sterilisation

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

#### Vom Hersteller validierte Sterilisation

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

### Wiederverwendbarkeit

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

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



### WARNUNG

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

Eine Liste mit kompatiblen Reinigungsmitteln befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### LEBENSDAUER

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

### LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich bei Betrieb: -18 °C ... +50 °C

Temperaturbereich bei Lagerung: -40 °C ... +60 °C

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

### SERVICE

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

### ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

### TECHNISCHE DATEN

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Bezeichnung	PEEP-Ventil		PEEP- Adapter
Farbe	Blau		-
Druckbereich	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (Polybisphenylsulfon)		PSF (Polybisphenylsulfon) Silikon (Dichtungsring)
Anschlüsse	30 mm I.D. / 22 mm A.D.		22 mm I.D. / 30 mm A.D.

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

# English

## INTENDED USE

The PEEP-Valve is intended to generate a positive end-expiratory pressure.

## INDICATION

Can prevent a collapse of the alveoli and thus prevent atelectasis.

## CONTRAINDICATION

None known.



## SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- Intended for use by qualified personnel.
- A check must be performed each time the product is used or after every reprocessing (see section "Checks"). Damaged products must not be used.
- Only use the PEEP-Valve if the patient's condition can be precisely monitored with blood gas analyses and haemodynamic measurements.
- The use of the PEEP-Valve on resuscitator bags and ventilation systems is only permitted if its use has been explicitly specified by the manufacturer.
- Do not use the product in a toxic atmosphere.
- Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.
- The product must be cleaned, disinfected and sterilised prior to reuse (see section "Reprocessing").
- 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.

## USE

- ▶ Connect the PEEP-Valve (using the PEEP-Adapter if necessary) and set the desired PEEP-level by turning the adjustment knob on the PEEP-Valve.

## REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

### General information

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

- Prior to automated / manual cleaning and sterilisation, set the PEEP-Valve to the lowest PEEP-level (turn the adjustment knob upwards).

## Cleaning / disinfection

### Automated cleaning / disinfection

#### Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.

#### Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

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

### Procedure validated by the manufacturer

1. Disassemble products into three parts in accordance with the diagram (see section "Assembly").
2. Position products in suitable mesh trays in the injector carriage. Secure products with a cover net.



### CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

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

### Manual cleaning / disinfection

#### Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

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

### Procedure validated by the manufacturer

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of "Sekusept® Aktiv" with de-ionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the cleaning and disinfection solution can be used.
2. Disassemble products into three parts in accordance with the diagram (see section "Assembly").
3. Clean the products with soft sponges in the cleaning and disinfection solution. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the products must not be used.

- Place the products into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all hollow spaces are covered with solution.
- Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
- Dry the products. Avoid any accumulation of water.
- Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
- All parts must be dry and free of any damage (cracks, breakages, etc.) before reassembling. Reassemble products in accordance with the diagram (see section "Assembly").
- Check products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

### Checks

After disinfection and before every use, the products must be inspected for damage (cracks, breakages, etc.) and correct functioning.

Test the PEEP-Valve (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) at 5 and 10 cmH<sub>2</sub>O.

Test the PEEP-Valve (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) at 10 and 20 cmH<sub>2</sub>O.

The tolerance is  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O, and the values must be within this tolerance for 3 seconds.

Damaged products must not be reused.

### Packaging

- Do not sterilise the assembled PEEP-Valve and PEEP-Adapter with other products.

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

### Sterilisation

#### Notes regarding sterilisation

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

#### Sterilisation validated by the manufacturer

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

### Reusability

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if used properly and if the cleaning, disinfection and sterilisation instructions are complied with.

Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").



### WARNING

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

A list with compatible cleaning agents is available at [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) in the download section.

### SHELF LIFE

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

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

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

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

### SERVICE

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

### DISPOSAL

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

### TECHNICAL DATA

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Description	PEEP-Valve		PEEP-Adapter
Colour	Blue		-
Pressure range	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (polybisphenylsulfone)		PSF (polybisphenylsulfone) Silicone (sealing ring)
Connections	30 mm I.D. / 22 mm O.D.		22 mm I.D. / 30 mm O.D.

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH<sub>2</sub>O = 0.75006 mmHg

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PEEP вентилът служи за създаване на позитивно крайно експираторно налягане.

## ПОКАЗИНЕ

Може да възпрепятства колапс на белодробните мехурчета (алвеоли) и да предотврати ателектази.

## ПРОТИВОПОКАЗИНЕ

Няма известни.



## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги спазвайте.
- Изделието е предназначено за употреба от квалифициран специализиран персонал.
- Преди всяка употреба или след всяка повторна обработка изделието трябва да се подложи на проверка (вж. глава „Проверка“). Повредени изделия не трябва да се използват.
- Използвайте PEEP вентила само ако състоянието на пациента може да се следи точно чрез кръвно-газови анализи и хемодинамични измервания.
- Употребата на PEEP вентила на балони за обдишване респ. системи за обдишване е разрешена само ако използването е изрично специфицирано от производителя.
- Използвайте изделието в нетоксична среда.
- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въглеродородна основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възпламеняване по време на употреба.
- Преди повторна употреба изделието трябва да се почисти, дезинфектира и стерилизира (вж. глава „Повторна обработка“).
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.

## УПОТРЕБА

- ▶ Свържете PEEP вентила (при необходимост с PEEP адаптер) и настройте желаното PEEP ниво чрез въртене на бутона за настройка на PEEP вентила.

## ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

### Общи указания

- Годните за повторна употреба изделия се доставят нестерилни и преди първата употреба трябва да се разопаковат, почистят, дезинфектират и стерилизират.
- Преди всяка употреба изделията трябва да се подложат на повторна обработка.
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод респ. уредите и принадлежностите и при всяка повторна обработка да спазва валидираните параметри.
- Въз основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засяхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

- Преди машинното/ръчното почистване и стерилизацията настройте PEEP вентила на най-ниското PEEP ниво (завъртете бутона за настройка нагоре).

## Почистване/Дезинфекциране

### Машинно почистване/дезинфекциране

#### Указания за използване на почистващия и дезинфекциращ уред

- Използвайте дейонизирана вода.

#### Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи препарати

- При употреба на алкален почистващ препарат трябва да се извърши неутрализация.
- Не използвайте изсушители.

#### Процедура, валидирана от производителя

1. Разглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“) на три части.
2. Поставете изделията в подходящи решетъчни подноси в количката на инжектора. Фиксирайте изделията с покриваща мрежа.



## ВНИМАНИЕ

Трябва да се гарантира ефективно промиване на всички кухини.

3. Стартирайте програма със следните параметри:
  - a. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
  - b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат „Sekumatic® ProClean“ (дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Неутрализация със „Sekumatic® FNZ“ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Изплакване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 2 min.
  - e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
  - f. Изсушаване при 100 °C.
4. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
5. Преди сглобяването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Сглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“).
6. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

## Ръчно почистване/дезинфекциране

#### Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи препарати

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

#### Процедура, валидирана от производителя

1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/l) почистващ и дезинфекциращ разтвор от „Sekusept® Aktiv“ с дейонизирана вода при 20 °C. След 15 min почистващият и дезинфекциращ разтвор е готов за употреба.
2. Разглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“) на три части.
3. Почистете изделията с меки гъби в почистващия и дезинфекциращ разтвор. Труднодостъпни места трябва да се почистят с меки четки. Твърди четки и други материали, нараняващи повърхността, не трябва да се използват.
4. Накиснете изделията за 15 min време на въздействие в почистващия и дезинфекциращ разтвор. Умокрянето на всички кухини трябва да е гарантирано.
5. Отстранете почистващия и дезинфекциращ разтвор чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода. Неотстранени остатъци могат да скърят срок на годност на изделието или да доведат до повреди на материала.



6. Изсушете изделията. Избягвайте натрупвания на вода.
7. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
8. Предиглобяването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Сглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“).
9. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

#### Проверка

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

Тествайте PEEP вентила (2 – 10 cmH<sub>2</sub>O) при 5 и 10 cmH<sub>2</sub>O.

Тествайте PEEP вентила (5 – 20 cmH<sub>2</sub>O) при 10 и 20 cmH<sub>2</sub>O.

Допускът възлиза на ±2 cmH<sub>2</sub>O, стойностите трябва да се намират в продължение на 3 секунди в рамките на този допуск.

Повредени изделия не трябва да се използват повторно.

#### Опаковка

- Не стерилизирате PEEP вентила и PEEP адаптера в съединено състояние с други изделия.

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

#### Стерилизация

##### Указания за стерилизация

- Защитете изделията респ. стерилизационните опаковки срещу механично повреждане.

##### Стерилизация, валидирана от производителя

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

##### Възможност за повторна употреба

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

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



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Списък със съвместими почистващи препарати се намира в зоната за изтегляне на нашата интернет страница [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### СРОК НА ГОДНОСТ

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

#### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

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

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

#### СЕРВИЗ

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

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Употребени или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

#### ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Наименование	PEEP вентил		PEEP адаптер
Цвят	Син		-
Диапазон на налягане	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Материал	PSF (полибисфенилсулфон)		PSF (полибисфенилсулфон) Силикон (уплътнителен пръстен)
Конектори	30 mm вътр. Ø / 22 mm вън. Ø		22 mm вътр. Ø / 30 mm вън. Ø

Преизчисляване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## ÚČEL POUŽITÍ

Ventil PEEP slouží k vytváření pozitivního tlaku na konci výdechu.

## INDIKACE

Může zamezit kolapsu plicních sklípků (alveol), a slouží tak jako prevence atelektáz.

## KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.



## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Určeno k použití kvalifikovaným personálem.
- Před každým použitím nebo po každé opakované přípravě proveďte kontrolu výrobku (viz kapitolu „Kontrola“). Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Ventil PEEP používejte pouze v případě, že je možné přesně monitorovat stav pacienta pomocí analýz krevních plynů a měření hemodynamiky.
- Použití ventilu PEEP u ručních křísících přístrojů nebo systémů umělé plicní ventilace je přípustný pouze v případě, že je výslovně schválen výrobce.
- Výrobek nepoužívejte v toxické atmosféře.
- S výrobkem nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovlků, aby se zamezilo možné hořlavosti při použití.
- Výrobek se musí před opakovaným použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (viz kapitolu „Příprava“).
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.

## POUŽITÍ

- Připojte ventil PEEP (případně s adaptérem PEEP) a nastavte požadovanou úroveň PEEP otáčením regulačního knoflíku ventilu PEEP.

## PŘÍPRAVA (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

### Obecné informace

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

- Před strojním/manuálním čištěním a sterilizací nastavte ventil PEEP na nejnižší úroveň PEEP (otáčejte regulačním knoflíkem nahoru).

## Čištění / dezinfekce

### Strojové čištění / dezinfekce

#### Poznámky k používání čistících a dezinfekčních zařízení

- Používejte deionizovanou vodu.

#### Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čistícího prostředku se provádí neutralizace.
- Nepoužívejte sušící látky.

### Výrobce ověřené postupy

1. Rozložte výrobky podle náčrtku na tři díly (viz kapitolu „Assembly“).
2. Výrobky umístěte do odpovídajících sterilizačních nádob se sítkem v injektorovém vozíku. Zajistěte výrobky krycí sítkou.



### POZOR

Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.

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

### Ruční čištění / dezinfekce

#### Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků

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

### Výrobce ověřené postupy

1. Připravte 2 % (30 ml/ℓ) čistící a dezinfekční roztok přípravku „Sekusept® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Po 15 minutách je čistící a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Rozložte výrobky podle náčrtku na tři díly (viz kapitolu „Assembly“).
3. Výrobky ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčkem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch.

- Výrobky vložte do čistícího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 minut působit. Musí se zajistit navlhčení všech dutin.
- Opláchněte čistící a dezinfekční roztok z výrobků dostatečným množstvím deionizované vody. Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobků nebo vést k poškození materiálů.
- Výrobky usušte. Dbejte na to, aby ve výrobcích nezůstávala voda.
- Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu opakujte.
- Všechny části musejí být před montáží suché a bez poškození (praskliny, trhliny atd.). Sestavte výrobky podle náčrtku (viz kapitolu „Assembly“).
- Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

### Kontrola

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

Ventil PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) otestujte při 5 a 10 cmH<sub>2</sub>O.

Ventil PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) otestujte při 10 a 20 cmH<sub>2</sub>O.

Tolerance je ±2 cmH<sub>2</sub>O, hodnoty se musí alespoň po dobu 3 sekund udržet v rámci této tolerance.

Poškozené produkty se nesmí znovu použít.

### Balení

- Ventil PEEP a adaptér PEEP nesterilizujte ve složeném stavu společně s jinými výrobky.

Po vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky zabalit do obalů vhodných pro sterilizaci párou.

### Sterilizace

#### Pokyny ke sterilizaci

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

#### Výrobce ověřené postupy sterilizace

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

#### Opakovaná použitelnost

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

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



### VAROVÁNÍ

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

Seznam kompatibilních čistících prostředků najdete v části s dokumenty ke stažení na našich webových stránkách [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ŽIVOTNOST

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

### SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

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

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

### SERVIS

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

### LIKVIDACE

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

### TECHNICKÉ ÚDAJE

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Označení	Ventil PEEP		Adaptér PEEP
Barva	Modrá		-
Rozsah tlaku	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiál	PSF (polybisfenylsulfon)		PSF (polybisfenylsulfon) Silikon (těsnící kroužek)
Přípojky	30 mm vnitřní průměr / 22 mm vnější průměr		22 mm vnitřní průměr / 30 mm vnější průměr

Přepočec jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## ANVENDELSESMÅL

PEEP-ventilen anvendes til at generere et positivt sluttekkspiratorisk tryk.

## INDIKATION

Kan forhindre en kollaps af de små lungeblærer (alveoler) og dermed forebygge atelektase.

## KONTRAINDIKATION

Ingen kendte.



## SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Må kun benyttes af kvalificeret, fagligt uddannet personale.
- Forud for enhver anvendelse eller efter enhver klargøring skal produktet kontrolleres, (se kapitlet "Kontrol"). Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- Anvend kun PEEP-ventilen, når patientens tilstand nøje kan overvåges af blodgasanalyse og hæmodynamiske målinger.
- Brugen af PEEP-ventilen på ventilationsposer og respirationssystemer er kun tilladt, hvis producenten udtrykkeligt har specificeret denne brug. Brugen af PEEP-ventilen på ventilationsposer og respirationssystemer er kun tilladt, hvis producenten udtrykkeligt har specificeret denne brug.
- Produktet må ikke anvendes i toksisk atmosfære.
- Der må ikke anvendes olier, fedtstoffer eller brintoveriltebase-rede substanser på produktet for at undgå en potentiel antændelighed, når produktet benyttes.
- Før enhver genanvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres (se kapitlet "Klargøring").
- 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.

## ANVENDELSE

- ▶ PEEP-ventilen tilsluttes (om nødvendigt med en PEEP-adapter), og det ønskede PEEP-niveau indstilles ved at dreje på indstillingsknappen på PEEP-ventilen.

## KLARGØRING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

### Generelle oplysninger

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

- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.
- Før den mekaniske / manuelle rengøring og sterilisering, indstilles PEEP-ventilen på laveste PEEP-niveau (indstillingsknappen drejes opad).

## Rengøring / desinfektion

### Maskinel rengøring / desinfektion

#### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.

#### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

#### Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten

1. Produkterne adskilles i tre dele, som vist på tegningen (se kapitlet "Assembly").
2. Produkterne placeres i egnede sikurve i injektorvognen. Produkterne sikres med et afdækningsnet.



### FORSIGTIG

Effektiv skylling af alle hulrum skal garanteres.

3. Programmet startes med følgende parametre:
  - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensedmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
  - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
  - f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
5. Alle dele skal være tørre og uden skader (revner, brud osv.), inden de samles. Produkterne sættes sammen, som vist på tegningen (se kapitlet "Assembly").
6. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

### Manuel rengøring / desinfektion

#### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Forbered rengørings- og desinfektionsopløsningen før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

#### Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten

1. Forbered en 2 % (30 ml/l) rengørings- og desinfektionsopløsning af "Sekusept® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar til brug.
2. Produkterne adskilles i tre dele, som vist på tegningen (se kapitlet "Assembly").
3. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal

rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes.

4. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 min. Det skal sikres, at alle hulrum befugtes.
5. Fjern rengørings- og desinfektionsopløsningen ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser på materialet.
6. Tør produkterne. Undgå ansamlinger af vand.
7. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
8. Alle dele skal være tørre og uden skader (revner, brud osv.), inden de samles. Produkterne sættes sammen, som vist på tegningen (se kapitlet "Assembly").
9. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

### Kontrol

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

Afprøv PEEP-ventilen (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) ved 5 og 10 cmH<sub>2</sub>O.

Afprøv PEEP-ventilen (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) ved 10 og 20 cmH<sub>2</sub>O.

Tolerancen udgør ± 2 cmH<sub>2</sub>O, og værdierne skal i 3 sekunder befinde sig inden for denne tolerance.

Beskadigede produkter må ikke genanvendes.

### Emballering

- PEEP-ventilen og PEEP-adapteren må ikke steriliseres, når de er sat sammen med andre produkter.

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

### Sterilisation

#### Anvisninger om sterilisation

- Beskyt produkter eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.

#### Sterilisation, der er valideret af producenten

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

### Genanvendelighed

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

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



#### ADVARSEL

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

### LEVETID

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

### OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

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

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

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

### SERVICE

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

### BORTSKAFFELSE

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

### TEKNISKE DATA

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Betegnelse	PEEP-ventil		PEEP-adapter
Farve	Blå		-
Trykområde	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiale	PSF (polybisphenylsulfon)		PSF (polybisphenylsulfon) Silikone (tætningsring)
Tilslutninger	30 mm indv. ø / 22 mm udv. ø		22 mm indv. ø / 30 mm udv. ø

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

Der findes en liste over kompatible rengøringsmidler i download-området på vores hjemmeside [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βαλβίδα PEEP χρησιμοποιείται για την παραγωγή θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης.

## ΕΝΔΕΙΞΗ

Μπορεί να αποτρέψει την κατάρρευση των κυψελίδων προλαμβάνοντας έτσι τις ατελεκτασίες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Καμία γνωστή.



## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό.
- Πριν από κάθε χρήση ή μετά από κάθε επανεπεξεργασία, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο (βλ. ενότητα «Έλεγχος»). Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα PEEP μόνο όταν η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να παρακολουθείται με ακρίβεια μέσω ανάλυσης αερίων αίματος και αιμοδυναμικών μετρήσεων.
- Η χρήση της βαλβίδας PEEP σε ασκούς αερισμού ή συστήματα αερισμού επιτρέπεται μόνο εάν η χρήση καθορίζεται ρητά από τον κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε τοξικές ατμόσφαιρες.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια, λιπαρές ουσίες ή ουσίες με βάση υδρογονάνθρακες στο προϊόν προκειμένου να αποφύγετε πιθανή ευφλεκτότητα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την επαναχρησιμοποίηση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- 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.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

► Συνδέστε τη βαλβίδα PEEP (εάν είναι απαραίτητο με προσαρμογέα PEEP) και ρυθμίστε το επιθυμητό επίπεδο PEEP περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης της βαλβίδας PEEP.

## ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

### Γενικές υποδείξεις

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

- Πριν από τον μηχανικό/χειροκίνητο καθαρισμό και την αποστείρωση, ρυθμίστε τη βαλβίδα PEEP στο χαμηλότερο επίπεδο PEEP (περιοτρέψτε το κουμπί ρύθμισης προς τα πάνω).

### Καθαρισμός/απολύμανση

#### Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

#### Υποδείξεις για τη χρήση συσκευής πλύσης και απολύμανσης

- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

#### Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετεροποίηση.
- Μη χρησιμοποιείτε ζηραντικούς παράγοντες.

#### Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Απουσαρμολογήστε τα προϊόντα σε τρία μέρη σύμφωνα με το σχήμα (βλ. κεφάλαιο «Assembly»).
2. Τοποθετήστε τα προϊόντα στο τροχήλατο εγχυτήρα μέσα σε κατάλληλους δικτυωτούς δίσκους. Ασφαλίστε τα προϊόντα με δικτυωτό καπάκι.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλοτήτων.

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

#### Καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

#### Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

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

#### Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2 % (30 ml/ℓ) από «Sekuserp® Aktiv» με αποιονισμένο νερό 20 °C. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
2. Απουσαρμολογήστε τα προϊόντα σε τρία μέρη σύμφωνα με το σχήμα (βλ. κεφάλαιο «Assembly»).
3. Καθαρίστε τα προϊόντα με μαλακούς σπόγγους μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης. Οι δυσπρόσιτες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με μαλακές βούρτσες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούρτσες και άλλα υλικά που καταστρέφουν τις επιφάνειες.
4. Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτά. Πρέπει να διασφαλίζεται η διάβρεξη όλων των κοιλοτήτων.

5. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης ξεπλένοντας επαρκώς με αποιονισμένο νερό. Εναπομεινάντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
6. Στεγνώστε τα προϊόντα. Αποφύγετε τη συσσώρευση νερού.
7. Ελέγξτε για ορατούς ρυτίδες. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
8. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς ζημιές (ρωγμές, θραύσεις κ.λπ.) πριν τη συναρμολόγηση. Συναρμολογήστε τα προϊόντα σύμφωνα με το σχήμα (βλ. κεφάλαιο «Assembly»).
9. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

### Έλεγχος

Μετά από κάθε απολύμανση και πριν από κάθε χρήση, τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και σωστή λειτουργία.

Ελέγξτε τη βαλβίδα PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) στα 5 και 10 cmH<sub>2</sub>O.

Ελέγξτε τη βαλβίδα PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) στα 10 και 20 cmH<sub>2</sub>O.

Η ανοχή είναι ±2 cmH<sub>2</sub>O, οι τιμές πρέπει να βρίσκονται εντός αυτής της ανοχής για 3 δευτερόλεπτα.

Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

### Συσκευασία

- Μην αποστειώνετε τη βαλβίδα PEEP και τον προσαρμογέα PEEP σε συναρμολογημένη κατάσταση με άλλα προϊόντα.

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

### Αποστείρωση

#### Υποδείξεις για αποστείρωση

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

#### Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

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

### Επαναχρησιμοποίηση

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

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



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ένας κατάλογος συμβατών καθαριστικών μέσων παρέχεται για λήψη στην ιστοσελίδα μας με διεύθυνση [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

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

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

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

### ΣΕΡΒΙΣ

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

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

### ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Προσδιορισμός	Βαλβίδα PEEP		Προσαρμογέας PEEP
Χρώμα	Μπλε		-
Εύρος πίεσης	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Υλικό	PSF (πολυδιφαινυλοσουλφόνη)		PSF (πολυδιφαινυλοσουλφόνη) Σιλίκονη (στεγανοποιητικός δακτύλιος)
Σύνδεσμοι	30 mm εσωτ. διάμετρος / 22 mm εξωτ. διάμετρος		22 mm εσωτ. διάμετρος / 30 mm εξωτ. διάμετρος

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



## USO PREVISTO

La válvula PEEP sirve para generar una presión final espiratoria positiva.

## INDICACIONES

Puede evitar que se produzca un colapso de los sacos pulmonares (alvéolos) y prevenir así la atelectasia.

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen.



## INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Destinado al uso por parte de personal cualificado.
- Antes de cada uso y después de cada reprocesamiento se debe comprobar el producto (véase el apartado "Inspección"). Los productos dañados no se deben utilizar.
- Utilice la válvula PEEP únicamente cuando el estado del paciente se pueda supervisar con precisión mediante análisis de gas en sangre y mediciones hemodinámicas.
- El uso de la válvula PEEP en resucitadores o sistemas de ventilación solo está permitido cuando su uso esté expresamente autorizado por el fabricante.
- No utilice el producto en una atmósfera tóxica.
- No utilice aceites, grasas o sustancias a base de hidrocarburos en el producto para evitar una posible inflamabilidad durante el uso.
- El producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su reutilización (véase el apartado "Reprocesado").
- 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.

## USO

- Conecte la válvula PEEP (con el adaptador PEEP, si lo tuviera) y ajuste el nivel de PEEP girando el botón de ajuste de la válvula PEEP.

## REPROCESADO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

### Información general

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reprocesar antes de cada uso.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.

- Para conseguir un reprocesado eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.
- Antes de la limpieza y la esterilización mecánicas/manuales, ajuste la válvula PEEP al nivel PEEP más bajo (girando el botón de ajuste hacia abajo).

## Limpieza/desinfección

### Limpieza/desinfección mecánicas

#### Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

#### Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

#### Procedimiento validado por el fabricante

1. Desmante en tres piezas siguiendo el esquema (véase el apartado "Assembly").
2. Coloque los productos en el carro del inyector en bandejas reticuladas adecuadas. Asegure los productos con una red de cobertura.



#### ATENCIÓN

Se debe garantizar el aclarado eficaz de todos los espacios huecos.

3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
  - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
  - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la limpiadora "Sekumatic® Pro-Clean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
  - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
  - f. Secado a 100 °C.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
5. Antes de montarlas, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte el producto siguiendo el esquema (véase el apartado "Assembly").
6. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

### Limpieza/desinfección manuales

#### Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

#### Procedimiento validado por el fabricante

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y "Sekusept® Aktiv" al 2 % (30 ml/ℓ) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.



- Desmante en tres piezas siguiendo el esquema (véase el apartado "Assembly").
- Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar las superficies.
- Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
- Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos restantes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
- Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
- Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
- Antes de montarlas, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte el producto siguiendo el esquema (véase el apartado "Assembly").
- Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

### Inspección

Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera) y que su funcionamiento es correcto.

Comprobar la válvula PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) a 5 y 10 cmH<sub>2</sub>O.

Comprobar la válvula PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) a 10 y 20 cmH<sub>2</sub>O.

La tolerancia es de ±2 cmH<sub>2</sub>O, los valores deben hallarse dentro de esta tolerancia durante 3 segundos.

Los productos dañados no se deben reutilizar.

### Envasado

- No esterilice la válvula PEEP y el adaptador PEEP con otros productos cuando estén montados.

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

### Esterilización

#### Notas relativas a la esterilización

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

#### Esterilización validada por el fabricante

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

### Reutilización

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

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



### ADVERTENCIA

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

La lista de productos de limpieza compatibles figura en la sección de descargas de nuestra página web [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### VIDA ÚTIL

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

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

Rango temperatura durante el almacenamiento:

-40 °C ... +60 °C

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

### SERVICIO TÉCNICO

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

### ELIMINACIÓN

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

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Descripción	Válvula PEEP		Adaptador PEEP
Color	Azul		-
Rango de presión	2-10 cmH <sub>2</sub> O	5-20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (polibisfenilsulfona)		PSF (polibisfenil-sulfona) Silicona (anillo de sellado)
Conexiones	30 mm D.I. / 22 mm D.E.		22 mm D.I. / 30 mm D.E.

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## KASUTUSOTSTARVE

PEEP klapp on kasutusel positiivse lõpprespiatoorse rõhu tekitamiseks.

## NÄIDUSTUS

Suudab takistada kopsusompude (alveoolide) kollapsit ja seega ennetada ateleaktaase.

## VASTUNÄIDUSTUS

Pole ühtki teada.



## OHUTUSJUHISED

- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutamisinstruktsiooni ja järgige seda.
- Ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud spetsialistidest personali poolt.
- Enne igat kasutuskorda või pärast igat taasettevalmistust tuleb tootele teha kontroll (vaata peatükki "Kontroll"). Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Kasutage PEEP klappi ainult siis, kui veregaaside analüüside ja hemodünaamiliste mõõtmiste abil on võimalik teha patsiendi seisundi täpset järelevalvet.
- PEEP klapi kasutamine hingamiskottidel või hingamissüsteemidel on lubatud ainult siis, kui taolist kasutamist on tootja poolt sõnaselgelt spetsifitseeritud.
- Ärge kasutage toodet toksilises keskkonnas.
- Vältimaks võimalikku süttimist kasutamise ajal, ei tohi tootel kasutada õlisid, määrdeid või süsivesinikel baseeruvaid aineid.
- Enne taaskasutamist peab toote puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima (vaata peatükki "Ettevalmistus").
- Kasutage ainult VBM originaal-üksikosi. Teiste tootjate osade kasutamine võib meditsiiniseadme toimimist negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.

## KASUTAMINE

► Ühendage PEEP klapp (vajaduse korral PEEP adapteri abil) ja seadistage soovitud PEEP tase PEEP klapi seadistusnuppu pöörates.

## ETTEVALMISTUS (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

### Üldised suunised

- Taaskasutatavad seadmed tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne esmakordset kasutamist pakendist eemaldada, puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Seadmed tuleb enne iga kasutuskorda ette valmistada.
- Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu ettevalmistuse tõttu.
- Kasutaja on kohustatud oma protseduurid või seadmed ja lisatarvikud vastavalt valideerima ning valideeritud parameetritest iga ettevalmistuse ajal kinni pidama.
- Soovitatav on puhastamine ja desinfitseerimine teha mehaaniliselt, kuna sel juhul on protseduur oluliselt tõhusam.
- Tõhusus on tõendatud sõltumatus ja akrediteeritud kontrolllaboris.
- Tõhusa ettevalmistuse saavutamiseks ei tohi seadmele kuivad suurt mustust ja see tuleb pärast kasutust kohe eemaldada.
- Silikoonist tooted ei tohi õlide ja määrtega kokku puutuda.
- Enne masinaga / käsitsi puhastamist ja steriliseerimist seadis-

tage PEEP klapp madalaimale PEEP tasemele (pöörake seadistusnuppu ülespoole).

## Puhastamine / desinfitseerimine

### Mehaaniline puhastamine / desinfektsioon

### **Puhastus- ja desinfektsiooniseadmete kasutamise suunised**

- Kasutage deioniseeritud vett.

### **Puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamise suunised**

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

### **Tootja poolt valideeritud toimingisviis**

1. Jaotage tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki "Assembly") kolmeks osaks.
2. Paigutage tooted sobivates sõelvanides injektorkärusse. Kindlustage tooted kattevõrguga.



### ETTEVAATUST

Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbilõputamine.

3. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
  - a. Eelpesu deioniseeritud veega 20 °C juures, hoideaeg 1 min.
  - b. Puhastamine 55 °C juures, hoideaeg 5 min koos deioniseeritud veega ja puhastiga "Sekumatic® ProClean" (doseerimine: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutraliseerimine vahendiga "Sekumatic® FNZ" 20 °C juures, hoideaeg 2 min (doseerimine: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Loputamine deioniseeritud veega 20 °C juures, hoideaeg 2 min.
  - e. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega 93 °C juures 5 min.
  - f. Kuivatamine 100 °C juures.
4. Kontrollige nähtavat mustust. Vajadusel korra ettevalmistamist.
5. Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja kahjustustest (pragudest, rebenditest jms) vabad. Pange tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki "Assembly") kokku.
6. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

### Manuaalne puhastamine / desinfektsioon

### **Puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamise suunised**

- Kasutage enne iga manuaalset tsükli puhastus- ja desinfektsioonilahust.
- Kasutage deioniseeritud vett.

### **Tootja poolt valideeritud toimingisviis**

1. Valmistage 2 %-line (30 ml/ℓ) puhastamis- ja desinfitseerimislahus vahendist "Sekusept® Aktiv" deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. 15 minuti pärast on puhastamis- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
2. Jaotage tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki "Assembly") kolmeks osaks.
3. Puhastage tooted pehmete käsnade abil puhastamis- ja desinfitseerimislahuses. Raskesti ligipääsetavad kohad tuleb puhastada pehme harjaga. Kõva harja ja muid pealispinda kahjustavaid materjale kasutada ei tohi.

- Pange seadmed puhastus- ja desinfitseerimislahusesse kuni 15 minutiks seisma. Tagage kõikide õõnsuste märgumine.
- Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisavalt deioniseeritud veega loputades. Eemaldamata jäägid võivad seadme eluiga lühendada või materjali kahjustada.
- Kuivatage seadmed. Vältige vee kogunemist.
- Kontrollige nähtavat mustust. Vajadusel korra ettevalmistamist.
- Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja kahjustustest (pragudest, rebenditest jms) vabad. Pange tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki "Assembly") kokku.
- Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

### Kontroll

Pärast desinfitseerimist ja enne igat kasutuskorda tuleb tooteid kontrollida, ega neil ei ole kahjustusi (pragusid, rebendeid jms) ning kas nende funktsioon on korrektne.

Testige PEEP klappi (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) 5 ja 10 cmH<sub>2</sub>O juures.

Testige PEEP klappi (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) 10 ja 20 cmH<sub>2</sub>O juures.

Tolerants on ±2 cmH<sub>2</sub>O, väärtused peavad 3 sekundiks olema selle tolerantsi piires.

Kahjustatud tooteid ei tohi taaskasutada.

### Pakend

- Ärge steriliseerige PEEP klappi ja PEEP adapterit kokkuühendatud olekus koos teiste toodetega.

Tooted tuleb pärast puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada aursteriliseerimiseks sobivatesse pakenditesse.

### Steriliseerimine

#### Juhised steriliseerimise kohta

- Kaitske seadmeid või steriliseerimispakendeid mehaanilise kahjustuse eest.

#### Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Seadmed tuleb steriliseerida aursteriliseerimisega fraktsioneeritud vaakumeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 min steriliseerimistemperatuuril 134 °C.

#### Taaskasutatavus

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

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



### HOIATUS

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

Loetelu ühilduvatest puhastusvahenditest asub meie internetilehel [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) allalaadimiste jaotises.

### KASUTUSKESTUS

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

### LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

Temperatuurivahemik käitamisel: -18 °C ... +50 °C

Temperatuurivahemik ladustamisel: -40 °C ... +60 °C

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

### HOOLDUS

Selleks, et välistada ohtusid tootja töötajatele, peavad reklaamatsiooniks / parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu uuesti ettevalmistamise protsessi. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud tooted turva-kaalutlustel tagasi lükata.

### JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud toodetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisestele ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele korraldama jäätmekäitlust.

### TEHNILISED ANDMED

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Nimetus	PEEP klapp		PEEP adapter
Värvus	Sinine		-
Rõhuvahe- mik	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materjal	PSF (polübisfenüülsulfoon)		PSF (polübisfenüül- sulfoon) Silikoon (tihendus- rõngas)
Ühendused	30 mm siseläbimõõt / 22 mm välisläbimõõt		22 mm siseläbi- mõõt / 30 mm välislä- bimõõt

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## KÄYTTÖTARKOITUS

PEEP-venttiili on tarkoitettu luomaan positiivinen loppu-uloshengityspaine.

## KÄYTTÖAIHEET

Voi estää keuhkorakkuloiden (alveolien) luhistumisen ja siten ehkäistä atelektaseja.

## VASTA-AIHEET

Ei tunnetta.



## TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Tarkoitettu pätevän ammattihenkilöstön käyttöön.
- Laitteelle on tehtävä tarkastus (katso luku "Tarkastus") aina ennen käyttöä ja aina uudelleenkäsitellyn jälkeen. Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää.
- Käytä PEEP-venttiiliä ainoastaan sillä edellytyksellä, että potilaan tilaa voidaan valvoa tarkasti verikaasuanalyysillä ja hemodynaamisilla mittauksilla.
- PEEP-venttiin käyttäminen hengityspalkeissa ja hengitysjärjestelmissä on sallittua ainoastaan silloin, kun valmistaja on erityisesti määrittänyt tämän käyttötarkoituksen.
- Laitetta ei saa käyttää myrkyllisessä ympäristössä.
- Laitteelle ei saa käyttää öljyjä, rasvoja tai hiilivetyjohjaisiaineita, jotta käytön aikana vältetään mahdollinen syttymisvaara.
- Laite on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen uudelleenkäyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.

## KÄYTTÖ

- ▶ Yhdistä PEEP-venttiili (tarvittaessa PEEP-sovittimella) ja säädä tarvittava PEEP-taso kääntämällä PEEP-venttiin säätönuppia.

## UDELLEENKÄSITELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILIOINTI)

### Yleiset ohjeet

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

- Silikonilaitteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.
- Säädä PEEP-venttiilissä alin PEEP-taso (kääntämällä säätönuppia ylöspäin) ennen koneellista / manuaalista puhdistusta ja sterilointia.

## Puhdistus / desinfiointi

### Koneellinen puhdistus / desinfiointi

#### Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

- Käytä ionipuhdistettua vettä.

#### Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.
- Älä käytä kuivatusaineita.

#### Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Pura laitteet kolmeen osaan kaavion mukaisesti (katso luku "Assembly").
2. Asettele laitteet sopivissa koreissa suihkutusvaunuun. Suojaa laitteet suoja verkolla.



### HUOMIO

Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu.

3. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
  - a. Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
  - b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistus aika 5 min, ionipuhdistetulla vedellä ja "Sekumatic® ProClean" -aineella (annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralointi "Sekumatic® FNZ" -aineella 20 °C:ssa, altistus aika 2 min (annostelu: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 2 min.
  - e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
  - f. Kuivaus 100 °C:ssa.
4. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleenkäsitely tarvittaessa.
5. Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleenasennusta. Kokoa laitteet kaavion mukaisesti (katso luku "Assembly").
6. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistelet ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

### Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

#### Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

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

#### Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Sekoita "Sekusept® Aktiv" -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmiina 15 minuutin kuluessa.
2. Pura laitteet kolmeen osaan kaavion mukaisesti (katso luku "Assembly").

- Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeällä sienellä. Vaikeapääsyiset kohdat on puhdistettava pehmeillä harjoilla. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää.
- Upota laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Kaikkien onteloiden kostuminen on varmistettava.
- Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä. Puhdistus- tai desinfiointiainejäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
- Kuivaa laitteet. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
- Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
- Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleen asennusta. Kokoa laitteet kaavion mukaisesti (katso luku "Assembly").
- Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

### Tarkastukset

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

Testaa PEEP-venttiili (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) 5 ja 10 cmH<sub>2</sub>O:lla.

Testaa PEEP-venttiili (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) 10 ja 20 cmH<sub>2</sub>O:lla.

Toleranssi on  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O; arvojen on oltava tämän toleranssin sisäpuolella 3 sekuntia.

Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää uudelleen.

### Pakkaus

- PEEP-venttiiliä ja PEEP-sovitinta ei saa steriloida kootussa tilassa muiden laitteiden kanssa.

Laitteet on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin pakkauksiin.

### Sterilointi

#### Ohjeita sterilointiin

- Suojaa laitteet tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.

#### Valmistajan vahvistama sterilointi

- Laitteet on höyrysteriloitava fraktioidulla tyhjiömenetelmällä.
- Altistusaika on 5 min sterilointilämpötilassa 134 °C.

#### Uudelleenkäytettävyys

Uudelleenkäytettävien laitteiden käyttöön päättyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Laitteen 5 vuoden enimmäiskäyttöön puitteissa uudelleenkäytettävät laitteet voidaan uudelleen käsitellä enintään 100 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesta käytöstä sekä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta.

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



### VAROITUS

Laitteiden käytöstä potilaille, joilla epäillään prionisairautta, seuraa mahdollisesti suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää laite (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleen käsitellä sen maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Luettelo yhteensopivista puhdistusaineista on verkkosivustomme lataussivulla osoitteessa [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

## KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta. Käyttöön kuluessa sen voi uudelleen käsitellä 100 kertaa.

## SÄILYTYKSEN JA KULJETUSMÄÄRÄYKSET

Lämpötila-alue käytössä: -18 °C ... +50 °C

Lämpötila-alue säilytyksessä: -40 °C ... +60 °C

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

## HUOLTO

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

## HÄVITTÄMINEN

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

## TEKNISET TIEDOT

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Kuvaus	PEEP-venttiili		PEEP-sovitin
Väri	Sininen		-
Painealue	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiaali	PSF (polybisfenyyli-sulfoni)		PSF (polybisfenyyli-sulfoni) Silikoni (tiiviste-rengas)
Liitännät	Sisähalk. 30 mm / ulkohalk. 22 mm	Sisähalk. 22 mm / ulkohalk. 30 mm	

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## USAGE PRÉVU

La valve de PEP sert à créer une pression expiratoire positive.

## INDICATION

Peut empêcher un affaissement des alvéoles pulmonaires et ainsi prévenir des atélectasies.

## CONTRE-INDICATION

Aucune contre-indication connue.



## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Produit conçu pour être utilisé par le personnel qualifié.
- Avant chaque utilisation ou après chaque retraitement, procéder à un contrôle du produit (voir le chapitre « Contrôle »). Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Utiliser la valve de PEP uniquement lorsque l'état du patient peut être surveillé de manière exacte à l'aide d'analyses des gaz du sang et de mesures hémodynamiques.
- L'utilisation de la valve de PEP sur des insufflateurs ou systèmes respiratoires est autorisée uniquement si elle a été expressément spécifiée par le fabricant.
- Ne pas utiliser le produit dans une atmosphère nocive.
- N'utiliser aucune huile, matière grasse ou toute substance à base d'hydrocarbures sur le produit afin d'éviter tout risque d'inflammation lors de l'utilisation.
- Le produit doit être, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être réutilisé (voir chapitre « Retraitement »).
- 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.

## UTILISATION

- Raccorder la valve de PEP (le cas échéant au moyen d'un adaptateur de PEP) et régler le niveau de PEP souhaité en tournant le bouton de réglage de la valve de PEP.

## RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

### Informations générales

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

- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.
- Avant le nettoyage et la stérilisation en machine/à la main, régler la valve de PEP sur le niveau de PEP le plus bas (tourner le bouton de réglage vers le haut).

## Nettoyage / désinfection

### Nettoyage / désinfection en machine

#### Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

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

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

#### Procédure validée par le fabricant

1. Démontez les produits en trois pièces suivant le croquis (voir chapitre « Assembly »).
2. Placer les produits dans les paniers appropriés dans le chariot à injection. Protéger les produits à l'aide d'un filet.



#### ATTENTION

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

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

## Nettoyage / désinfection manuels

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

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

#### Procédure validée par le fabricant

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de « Sekusept® Aktiv » et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Démontez les produits en trois pièces suivant le croquis (voir chapitre « Assembly »).

- Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
- Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. Assurer que tous les espaces creux soient humectés par la solution.
- Rincer suffisamment à l'eau déionisée pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
- Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
- Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
- Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter les produits suivant le croquis (voir chapitre « Assembly »).
- Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir chapitre « Emballage »).

### Contrôle

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.) et fonctionnent bien.

Tester la valve de PEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) à 5 et 10 cmH<sub>2</sub>O.

Tester la valve de PEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) à 10 et 20 cmH<sub>2</sub>O.

La tolérance est de  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O, les valeurs doivent se trouver dans cette plage de tolérance pendant 3 secondes.

Les produits endommagés ne doivent pas être réutilisés.

### Emballage

- Ne pas stériliser la valve de PEP et l'adaptateur de PEP avec d'autres produits lorsqu'ils sont assemblés.

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

### Stérilisation

#### Remarques relatives à la stérilisation

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

#### Stérilisation validée par le fabricant

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

### Réutilisation

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

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

Une liste des détergents compatibles est disponible dans l'espace de téléchargement de notre page Internet sur [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### DURÉE DE VIE

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

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

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

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

### ENTRETIEN

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

### MISE AU REBUT

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

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Désignation	Valve de PEP		Adaptateur de PEP
Coloris	Bleu		-
Plage de pression	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Matériau	PSF (polybisphénylsulfone)		PSF (polybisphénylsulfone) Silicone (joint)
Raccords	D.I. 30 mm / D.E. 22 mm		D.I. 22 mm / D.E. 30 mm

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



### AVERTISSEMENT

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



## NAMJENA

PEEP ventil služi za stvaranje pozitivnog tlaka na kraju izdaha.

## INDIKACIJE

Može spriječiti kolaps mjehurića u plućima (alveola) i time zaštititi od nastanka atelektaze.

## KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.



## SIGURNOSNI NAPUTCI

- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Namijenjeno za uporabu obučenog stručnog osoblja.
- Proizvod provjerite prije svake primjene i nakon svake ponovne obrade (pogledajte poglavlje "Provjera"). Oštećeni se proizvodi ne smiju primjenjivati.
- PEEP ventil se smije primjenjivati samo u situacijama kada se stanje pacijenta može nadzirati pomoću plinskih analiza krvi i hemodinamičkih mjerenja.
- Uporaba PEEP ventila s balonima, odnosno sustavima, za umjetno disanje dopuštena je samo ako je to izričito propisao njihov proizvođač.
- Proizvod se ne smije rabiti u toksičnoj atmosferi.
- Na proizvod se ne smiju nanositi ulja, masti ili tvari na bazi ugljikovodika kako bi se izbjeglo moguće zapaljenje tijekom primjene.
- Proizvod se prije ponovne primjene mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati (pogledajte poglavlje "Priprema").
- 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.

## PRIMJENA

► Povežite PEEP ventil (po potrebi s PEEP adapterom) i postavite željenu PEEP razinu okretanjem odgovarajućeg gumba PEEP ventila.

## PRIPREMA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

### Opći naputci

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

## Čišćenje/dezinfekcija

### Strojno čišćenje/dezinfekcija

#### Naputci za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

- Rabite deioniziranu vodu.

#### Naputci za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

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

#### Postupak koji je validirao proizvođač

1. Proizvode rastavite na tri dijela prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje "Assembly").
2. Proizvode rasporedite u prikladne sitaste posude. Osigurajte ih mrežastim poklopcem za fiksiranje.



#### OPREZ

Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina.

3. Za pokretanje programa namjestite sljedeće parametre:
  - a. Pripremo ispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
  - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje "Sekumatic® ProClean" (doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizacija sredstvom "Sekumatic® FNZ" na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Ispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
  - e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min deioniziranom vodom.
  - f. Sušenje na 100 °C.
4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.
5. Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Sastavite proizvod prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje "Assembly").
6. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

### Ručno čišćenje/dezinfekcija

#### Naputci za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

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

#### Postupak koji je validirao proizvođač

1. Pripremite 2 %-tnu (30 ml/l) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva "Sekusept® Aktiv" u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
2. Proizvode rastavite na tri dijela prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje "Assembly").
3. Proizvode očistite mekanom spužvom u otopini za čišćenje i dezinfekciju. Mjesta kojima je teško pristupiti moraju se očistiti mekanim četkama. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi predmeti koji mogu oštetiti vanjske plohe.
4. Proizvode držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Otopina mora uči u sve šupljine proizvoda.



- Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode. Zaostatci mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
- Osušite proizvode. Izbjegavajte nakupljanje vode.
- Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovno obradu ponovite.
- Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Sastavite proizvode prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje "Assembly").
- Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

### Provjera

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

PEEP ventil (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) provjerite za 5 i 10 cmH<sub>2</sub>O.

PEEP ventil (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) provjerite za 10 i 20 cmH<sub>2</sub>O.

Tolerancija iznosi ±2 cmH<sub>2</sub>O, vrijednosti se moraju 3 sekunde nalaziti unutar te tolerancije.

Oštećeni se proizvodi ne smiju ponovno primjenjivati.

### Pakiranje

- PEEP ventil i PEEP adapter ne smiju se sterilizirati spojeni s drugim proizvodima.

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

### Sterilizacija

#### Naputci za sterilizaciju

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

#### Način sterilizacije koji je validirao proizvođač:

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

#### Mogućnost ponovne primjene

Rok trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja tijekom njegove primjene. Uzimajući u obzir najdulji rok trajanja proizvoda od 5 godina, proizvodi za višekratnu uporabu kojima se propisno rukuje mogu se do 100 puta ponovno obraditi ako se korisnik u potpunosti pridržava uputa za njihovo čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

Dulja uporaba proizvoda u isključivoj je odgovornosti korisnika (pogledajte poglavlje "Provjera").



#### UPOZORENJE

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

Popis kompatibilnih sredstava za pranje nalazi se u području za preuzimanje na našoj internetskoj stranici [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### ROK TRAJANJA

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

#### UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

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

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

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

#### SERVIS

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

#### ZBRINJAVANJE OTPADA

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

#### TEHNIČKI PODATCI

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Naziv	PEEP ventil		PEEP adapter
Boja	plavi		-
Raspon tlaka	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materijal	PSF (polibisfenilsulfon)		PSF (polibisfenilsulfon) Silikon (brtveni prsten)
Priključci	30 mm U.P. / 22 mm V.P.		22 mm U.P. / 30 mm V.P.

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A PEEP szelep pozitív végkilégzési nyomás létrehozására szolgál.

## JAVALLAT

Megakadályozható a tüdőhólyagocskák (alveolusok) kollapszusa, és ezáltal elkerülhető az atelektáziák.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.



## BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
- Képzett szak személyzet általi használatra szolgál.
- Használat előtt, valamint újrafeldolgozás után minden alkalommal ellenőrzést kell végezni a terméken (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- PEEP szelepet csak akkor használjon, ha a beteg állapota vég-gázanalízissel és hemodinamikai mérésekkel pontosan nyomon követhető.
- A PEEP szelep alkalmazása lélegeztető ballonokon, valamint lélegeztető rendszereken csak akkor megengedett, ha a használat a gyártó által kifejezetten meg van határozva.
- Ne használja a terméket toxikus légkörben.
- Az esetleges gyulladásvészély elkerülése érdekében ne használjon a terméken olajokat, zsírokat vagy szénhidrogén-alapú anyagokat a használat során.
- A terméket az újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- 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.

## FELHASZNÁLÁS

► Csatlakoztassa a PEEP szelepet (szükség esetén PEEP adapterrel), és a PEEP szelep beállító gombjának elfordításával állítsa be a kívánt PEEP szintet.

## ELŐKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

### Általános megjegyzések

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

- A gépi/ kézi tisztítás és sterilizálás előtt a PEEP szelepet állítsa a legalacsonyabb PEEP szintre (fordítsa el felfelé a beállító gombot).

## Tisztítás/fertőtlenítés

### Gépi tisztítás/fertőtlenítés

#### A tisztító- és fertőtlenítőkészülékek használatára vonatkozó utasítások

- Használjon ionmentes vizet.

#### A tisztító- és fertőtlenítőszer használatára vonatkozó utasítások

- Lúgos tisztítószer használata esetén végezzen semlegesítést.
- Ne használjon szárítóanyagot.

#### A gyártó által validált eljárásmenetek

- Bontsa szét a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet) három részre.
- Helyezze el a termékeket megfelelő szűrőtálcákban a befecskendező egységben. Biztosítsa a termékeket fedőhálóval.



### VIGYÁZAT

Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését.

- A programot az alábbi paraméterekkel kezdje el:
  - Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
  - Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és „Sekumatic® ProClean” tisztítószerrel (adagolás: 0,5 % (5 ml/l)).
  - Semlegesítés „Sekumatic® FNZ” szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1 % (1 ml/l)).
  - Öblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
  - Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
  - Szárítás 100 °C-on.
- Vizsgálja át látható szennyeződést keresve. Ha szükséges, ismétlje meg az előkészítést.
- Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet).
- Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csoomagolás” című fejezetet).

### Kézi tisztítás/fertőtlenítés

#### A tisztító- és fertőtlenítőszer használatára vonatkozó utasítások

- Minden kézi ciklus előtt készítse el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot.
- Használjon ionmentes vizet.

#### A gyártó által validált eljárásmenetek

- Készítsen 2 %-os (30 ml/l) tisztító- és fertőtlenítőoldatot „Sekusept® Aktiv” anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
- Bontsa szét a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet) három részre.
- Tisztítsa meg a termékeket a tisztító- és fertőtlenítőoldatban puha szivacsok segítségével. A nehezen hozzáférhető helyeket puha kefével kell megtisztítani. Kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a felületet, nem használhatók.

- A termékeket tegye tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási idővel). Biztosítani kell minden üreg benedvesítését.
- Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított maradványok lerövidíthetik a termékélettartamot, vagy anyagi károkat okozhatnak.
- Szárítsa meg a termékeket. Kerülje el a víz összegyűlését.
- Vizsgálja át látható szennyeződést keresve. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
- Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet).
- Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

### Ellenőrzés

A fertőtlenítés után és minden használat előtt meg kell győződni a termékek sérülésmentességéről (nincs-e rajtuk repedés, törés stb.) és megfelelő működéséről.

PEEP szelep (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O): ellenőrizze 5 és 10 cmH<sub>2</sub>O-n.

PEEP szelep (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O): ellenőrizze 10 és 20 cmH<sub>2</sub>O-n.

A tűrészhatár ±2 cmH<sub>2</sub>O, az értékeknek 3 másodpercig ezen a tűrészhatáron belül kell lenniük.

Sérült termékeket nem szabad újrafelhasználni.

### Csomagolás

- Ha össze vannak egymással szerelve, a PEEP szelepet és a PEEP adaptert tilos más termékekkel együtt sterilizálni.

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

### Sterilizálás

#### A sterilizálásra vonatkozó utasítások

- Övja a termékeket, illetve a sterilizációs csomagolásokat a mechanikai sérülésektől.

#### A gyártó által validált sterilizálás

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

### Újrafelhasználhatóság

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

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



### FIGYELMEZTETÉS

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

A kompatibilis tisztítószerek listája a [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) weboldalunk letöltési területén található.

### ÉLETTARTAM

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

### TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

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

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

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

### JAVÍTÁS

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

### HULLADÉKKEZELÉS

A használt vagy sérült eszközök hulladékkezelését a helyi vagy nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

### MŰSZAKI ADATOK

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Megnevezés	PEEP szelep		PEEP adapter
Szín	Kék		-
Nyomástartomány	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Anyag	PSF (poli-biszfenil-szulfon)		PSF (poli-biszfenil-szulfon) Szilikon (tömítés)
Csatlakozók	30 mm-es belső átmérő / 22 mm-es külső átmérő		22 mm-es belső átmérő / 30 mm-es külső átmérő

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## DESTINAZIONE D'USO

La valvola PEEP ha lo scopo di creare una pressione di fine espirazione positiva.

## INDICAZIONI

Può impedire un collasso degli alveoli polmonari e quindi prevenire atelettasia.

## CONTROINDICAZIONI

Non note.



## AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Destinato all'uso da parte di personale specializzato qualificato.
- Prima di ogni utilizzo oppure dopo ogni procedura di ricondizionamento sottoporre il prodotto ad un controllo (vedere il capitolo "Controllo"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Utilizzare la valvola PEEP solo se è possibile monitorare attentamente le condizioni del paziente tramite emogasanalisi e misurazioni emodinamiche.
- L'uso della valvola PEEP con palloni autoespandibili e/o sistemi di ventilazione è ammesso solo se il fabbricante ne ha espressamente specificato l'utilizzo in tal senso.
- Non utilizzare il prodotto in atmosfera tossica.
- Non utilizzare oli, grassi né sostanze a base di idrocarburi sul prodotto per evitare il possibile rischio di infiammabilità durante l'uso.
- Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del riutilizzo (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- 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.

## USO

- Collegare la valvola PEEP (eventualmente con adattatore PEEP) e regolare il livello PEEP desiderato ruotando la manopola di regolazione della valvola PEEP.

## RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

### Avvertenze generali

- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.

- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Non esporre i prodotti in silicone al contatto diretto con oli e grassi.
- Prima della pulizia e sterilizzazione automatica / manuale, regolare la valvola PEEP al livello PEEP inferiore (ruotando la manopola di regolazione verso l'alto).

## Pulizia / disinfezione

### Pulizia / disinfezione automatiche

#### Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

#### Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

#### Procedura convalidata dal fabbricante

1. Smontare i prodotti in tre parti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly" - montaggio).
2. Collocare i prodotti in adeguati cestelli nel carrello iniettore. Assicurare i prodotti con una rete di copertura.



#### ATTENZIONE

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

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
  - a. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
  - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
  - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
  - f. Asciugatura a 100 °C.
4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
5. Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare i prodotti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly" - montaggio).
6. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

## Pulizia / disinfezione manuali

#### Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

#### Procedura convalidata dal fabbricante

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/ℓ) con "Sekusept® Aktiv" e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo

15 minuti.

2. Smontare i prodotti in tre parti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly" - montaggio).
3. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
4. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
5. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
6. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
7. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
8. Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare i prodotti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly" - montaggio).
9. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

### Controllo

Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.) e funzionino correttamente.

Testare la valvola PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) a 5 e 10 cmH<sub>2</sub>O.

Testare la valvola PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) a 10 e 20 cmH<sub>2</sub>O.

La tolleranza è di  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O; i valori devono rientrare in questa tolleranza per 3 secondi.

I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati.

### Confezionamento

- Non sterilizzare la valvola PEEP e l'adattatore PEEP collegati con altri prodotti.

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

### Sterilizzazione

#### Note riguardanti la sterilizzazione

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

#### Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

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

### Possibilità di riutilizzo

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

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



### AVVERTENZA

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

Per un elenco dei detergenti compatibili consultare la sezione Download della nostra pagina Internet all'indirizzo [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### DURATA DEL PRODOTTO

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

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Intervallo di temperatura durante l'uso: -18 °C ... +50 °C

Intervallo di temperatura durante la conservazione:

-40 °C ... +60 °C

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

### ASSISTENZA

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

### SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

### DATI TECNICI

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Denominazione	Valvola PEEP		Adattatore PEEP
Colore	Blu		-
Intervallo di pressione	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiale	PSF (poli-difenil-solfone)		PSF (poli-difenil-solfone) Silicone (anello di tenuta)
Attacchi	30 mm D.I. / 22 mm D.E.		22 mm D.I. / 30 mm D.E.

Conversione delle unità di misura di pressione: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

# LIETUVIŲ K.

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

PEEP vožtuvas skirtas teigiamam slėgiui iškvėpimo pabaigoje sukurti.

## INDIKACIJOS

Gali užkirsti kelią plaučių alveolių kolapsui ir taip apsaugoti nuo atelektazės.

## KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

## SAUGOS NURODYMAI

- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant arba pakartotinai apdorojus gaminį reikia patikrinti (žr. skyrių „Patikra“). Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- PEEP vožtuvą naudokite tik tada, jeigu paciento būklė galima tiksliai stebėti, pasitelkiant kraujo tyrimus ir hemodinaminis matavimus.
- PEEP vožtuvą naudoti kartu su dirbtinio kvėpavimo maišeliais arba dirbtinio kvėpavimo sistemomis leidžiamas tik tada, jeigu tokio naudojimo galimybę specifikacijoje aiškiai nurodė gamintojas.
- Nenaudokite gaminio toksiškoje aplinkoje.
- Siekiant išvengti galimo užsiliepsnojimo naudojimo metu, ant gaminio nenaudokite aliejų, riebalų ar medžiagų, kurių pagrindą sudaro angliavandeniai.
- Prieš naudojant pakartotinai gaminį reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti (žr. skyrių „Pakartotinis paruošimas“).
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonė gali būti veikiamą neigiamai. Už tai gamintojas neatsako.

## NAUDOJIMAS

► Prijunkite PEEP vožtuvą (jei reikia, naudokite PEEP adapterį) ir sukdami PEEP vožtuvo reguliavimo rankenėlę nustatykite pageidaujimą PEEP lygį.

## PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

### Bendrieji nurodymai

- Daugkartinio naudojimo gaminiai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant pirmą kartą turi būti išpakuoti, išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Kaskart prieš naudojimą gaminius reikia pakartotinai apdoroti.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
- Naudotojas privalo tinkamai patvirtinti procesus, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų parametrų kiekvieno pakartotinio apdoravimo metu.
- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, kuris užtikrina daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Užtikrinant veiksmingą pakartotinį apdorimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambūs nešvarumai, juos reikia pašalinti nedelsiant po panaudojimo.

- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.
- Prieš pradėdant mašininį arba rankinį PEEP vožtuvo valymą ir sterilizavimą, jame reikia nustatyti patį mažiausią PEEP lygį (pasukti reguliavimo ratuką aukščiau).

## Valymas / dezinfekcija

### Mašininis valymas / dezinfekcija

#### Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai

- Naudokite dejonizuotą vandenį.
- Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai**

- Naudojant šarmines valymo priemones, reikalingas neutralizavimas.
- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

#### Gamintojo patvirtinti veiksmai

1. Vadovaudamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) išardykite gaminį į tris dalis.
2. Tinkamose sietuose sudėkite gaminius į inžektorių vežimėlį. Užfiksuokite gaminius dengiamuoju tinklu.

#### **ATSARGIAI**

Būtina užtikrinti veiksmingą visų tuščių ertmių praplovimą.

3. Programą paleiskite nustatę šiuos parametrus:
  - a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, užlaikymo trukmė 1 min.
  - b. Valymas esant 55 °C, užlaikymas 5 min dejonizuotu vandeniu ir valikliu „Sekumatic® ProClean“ (dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizavimas naudojant „Sekumatic® FNZ“ esant 20 °C, užlaikymas 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, užlaikymo trukmė 2 min.
  - e. Terminė dezinfekcija esant 93 °C 5 min naudojant dejonizuotą vandenį.
  - f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
4. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
5. Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausas ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Vadovaudamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) surinkite gaminį.
6. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

### Rankinis valymas / dezinfekcija

#### Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

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

#### Gamintojo patvirtinti veiksmai

1. Paruoškite 2 % (30 ml/l) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Sekusep® Aktiv“ su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.
2. Vadovaudamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) išardykite gaminį į tris dalis.

- Gaminius išvalykite minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale. Sunkiai pasiekiamas vietas reikia išvalyti minkštais šepetėliais. Kietų šepetėlių ir medžiagų, galinčių pažeisti paviršius, naudoti negalima.
- Apdorojamus gaminius 15 min įdėkite į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Būtina užtikrinti, kad tirpalas paveiktų visas ertmes.
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens. Nenuskalavus likučių gali sutrumpėti gaminio tarnavimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
- Gaminius išdžiovinkite. Venkite vandens susikaupimo.
- Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
- Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausas ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Vadovaudamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) surinkite gaminį.
- Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

#### Patikra

Po dezinfekavimo ir prieš kiekvieną panaudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nepažeisti (be įtrūkių, lūžių ir pan.) ir ar gerai veikia. Patikrinkite PEEP vožtuvą (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) prie 5 ir 10 cmH<sub>2</sub>O. Patikrinkite PEEP vožtuvą (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) prie 10 ir 20 cmH<sub>2</sub>O. Leidžiamasis nuokrypis yra ±2 cmH<sub>2</sub>O, vertės per 3 sekundes turi nusistovėti šio leidžiamojo nuokrypio ribose. Pažeistų gaminių toliau naudoti negalima.

#### Pakuotė

• PEEP vožtuvo ir PEEP adapterio negalima sterilizuoti neišardžius kartu su kitais gaminiais.

Po valymo ir dezinfekavimo gaminius supakuokite į gariniam sterilizavimui pritaikytą pakuotę.

#### Sterilizavimas

##### Nuorodos dėl sterilizavimo

• Saugokite gaminius ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.

##### Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

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

##### Pakartotinis naudojimas

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

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



#### ISPĖJIMAS

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

#### NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

#### LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

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

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

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

#### APTARNAVIMAS

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

#### UTILIZAVIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

#### TECHNINIAI DUOMENYS

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Pavadinimas	PEEP vožtuvas		PEEP adapteris
Spalva	Mėlynas		-
Slėgio diapazonas	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Medžiaga	PSF (polibisfenilsulfonas)		PSF (polibisfenilsulfonas) Silikonas (sandarinimo žiedas)
Jungtys	30 mm vid. sk. / 22 mm išor. sk.		22 mm vid. sk. / 30 mm išor. sk.

Slėgio vienetų perskaiciavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

Suderinamų valymo priemonių sąrašą rasite mūsų interneto svetainės parsiųntimų dalyje adresu [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).



## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

PEEP vārsts ir paredzēts pozitīva izelpas beigu spiediena radīšanai.

## INDIKĀCIJA

Var aizkavēt plaušu pūslīšu (alveolu) kolapsu un tādējādi novērst atelektāzi.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.



## DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Paredzēts, ka komplektu izmanto kvalificēts personāls.
- Pirms katras lietošanas vai pēc katras atkārtotās sagatavošanas jāveic izstrādājuma pārbaude (skatīt nodaļu "Kontrole"). Bojākus izstrādājumus lietot nedrīkst.
- PEEP vārstu izmantojiet tikai tad, kad, izmantojot asins gāzu analīzi un hemodinamiskos mērījumus, pacientu var pietiekami uzraudzīt.
- PEEP vārsta izmantošana pie elpināšanas maisa vai elpināšanas sistēmas ir pieļaujama tikai tad, ja šo lietošanu ražotājs ir skaidri norādījis.
- Nelietojiet izstrādājumu toksiskā atmosfērā.
- Neizmantojiet uz izstrādājuma eļļas, taukvielas vai vielas uz ogļūdeņraža bāzes, lai lietošanas laikā nepieļautu iespējamu uzliesmošanu.
- Pirms atkārtotas izmantošanas izstrādājums jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.

## LIETOJUMS

- ▶ Pievienojiet PEEP vārstu (ja nepieciešams, ar PEEP adapteri) un, pagriežot PEEP vārsta iestatīšanas pogu, iestatiet vajadzīgo PEEP līmeni.

## SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

### Vispārīgas norādes

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

- Pirms mehāniskās/manuālās tīrīšanas un sterilizācijas iestatiet PEEP vārstu zemākajā PEEP līmenī (pagrieziet iestatīšanas pogu uz leju).

## Tīrīšana/dezinfekcija

### Mehānizētā tīrīšana/dezinfekcija

#### Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu

- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

#### Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Lietojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jāveic neitralizācija.
- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

### Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

1. Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu "Assembly") sadaliet izstrādājumu trīs daļās.
2. Novietojiet izstrādājumus injektora ratiņos piemērotās sietveida kastēs. Drošības nolūkā piesedziet izstrādājumu ar tīkliņu.



### UZMAŅĪBU

Nodrošiniet visu dobo telpu efektīvu izskalošanu.

3. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
  - a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
  - b. Tīrīšana pie 55 °C, ilgums 5 min ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli "Sekumatic® ProClean" (doza: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neitralizācija ar "Sekumatic® FNZ" pie 20 °C, ilgums 2 min (doza: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 2 min.
  - e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
  - f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
4. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
5. Pirms montāžas visām detaļām jābūt sausām un nebojātām (plaisas, lūzumi u.c.). Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu "Assembly") samontējiet izstrādājumu.
6. Pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Kontrole" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

### Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

#### Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

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

### Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

1. No "Sekusept® Aktiv" un dejonizēta ūdens 20 °C temperatūrā pagatavojiet 2 % (30 ml/l) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Pēc 15 minūtēm tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai.
2. Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu "Assembly") sadaliet izstrādājumu trīs daļās.
3. Notīriet izstrādājumu ar mikstu sūkli, kas samērcēts tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā. Grūti pieejamās vietas jātīra ar mikstām sukām. Nedrīkst lietot cietas sukuks un citus materiālus, kas var sabojāt virsmu.
4. Ielieciet izstrādājumus tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārlicinieties, ka visas dobās telpas ir samitrinātas.



- Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni, noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
- Nozāvējiet izstrādājumus. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
- Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkarojiet sagatavošanu.
- Pirms montāžas visām detaļām jābūt sausām un nebojātām (plaisas, lūzumi u.c.). Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu "Assembly") samontējiet izstrādājumu.
- Pārbaudiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrolē" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

### Kontrolē

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

PEEP vārstu (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) testējiet ar 5 un 10 cmH<sub>2</sub>O.

PEEP vārstu (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) testējiet ar 10 un 20 cmH<sub>2</sub>O.

Pielaide ir ±2 cmH<sub>2</sub>O; vērtībām 3 sekundes ir jābūt šīs pielaides robežās.

Bojātus izstrādājumus nedrīkst turpināt lietot.

### Iepakojšana

- PEEP vārstu un PEEP adapteru savienotā stāvoklī nedrīkst sterilizēt kopā ar citiem izstrādājumiem.

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

### Sterilizācija

#### Norādes par sterilizāciju

- Sargājiet izstrādājumus vai sterilizācijas iepakojumus no mehāniskiem bojājumiem.

#### Ražotāja validētā sterilizācija

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

#### Atkārtotas izmantošanas iespējas

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

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

**BRĪDINĀJUMS**

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

Saderīgo tīrīšanas līdzekļu saraksts ir atrodams mūsu tīmekļa vietnes [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) lejupielāžu sadaļā.

### DARBMŪŽS

Šī izstrādājuma darbību ir 5 gadi, un to darbībā laikā var sagatavot 100 reizes.

## UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

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

### APKOPE

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

### UTILIZĀCIJA

Izlietotie vai bojātie izstrādājumi ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

### TEHNISKIE DATI

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Apzīmējums	PEEP vārsts		PEEP adapteris
Krāsa	Zila		-
Spiediena diapazons	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiāls	PSF (polibisfenilsulfons)		PSF (polibisfenilsulfons) Silikons (blīvgredzens)
Pieslēgumi	30 mm iekš. diam. / 22 mm ār. diam.	22 mm iekš. diam. / 30 mm ār. diam.	

Spiediena mērvienību konvertācija: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## BEOOGD GEBRUIK

Het PEEP-ventiel wordt gebruikt voor het genereren van een positieve expiratoire einddruk.

## INDICATIE

Kan het dichtklappen van de alveolen voorkomen en zo atelectasen voorkomen.

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.



## VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.
- Bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
- Het product dient voor elk gebruik of na elke opwerking aan een controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Controle"). Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik het PEEP-ventiel alleen wanneer de toestand van de patiënt nauwkeurig kan worden gecontroleerd middels bloedgasanalyse en hemodynamische metingen.
- Het gebruik van het PEEP-ventiel op beademingszakken of -systemen is alleen toegestaan wanneer het gebruik uitdrukkelijk door de fabrikant is gespecificeerd.
- Gebruik het product niet in een toxische atmosfeer.
- Gebruik geen oliën, vetten of stoffen op basis van koolwaterstoffen op het product, om mogelijke ontvlambaarheid tijdens het gebruik te voorkomen.
- Het product dient te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat het opnieuw wordt gebruikt (zie hoofdstuk "Opwerking").
- 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.

## GEBRUIK

► Sluit het PEEP-ventiel aan (in voorkomende gevallen met PEEP-adapter) en stel het gewenste PEEP-niveau in door aan de instelknop van het PEEP-ventiel te draaien.

## OPWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

### Algemene opmerkingen

- De herbruikbare producten worden niet-steriel uitgeleverd en moeten voor het eerste gebruik worden uitverpakt, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De producten dienen voor elk gebruik te worden opgewerkt.
- De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door ondeskundige opwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure of de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke opwerking aan de gevalideerde parameters te voldoen.
- Aanbevolen wordt om een mechanische procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.

- Om een doelmatige opwerking te bereiken, mag grove vervuiling op het product niet opdrogen en dient deze onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.
- Vóór de machinale / handmatige reiniging en sterilisatie dient het PEEP-ventiel op het laagste PEEP-niveau te worden ingesteld (draai de instelknop naar boven).

## Reiniging / desinfectie

### Machinale reiniging / desinfectie

#### Instructies voor het gebruik van het reinigungs- en desinfectie-apparaat

- Gebruik gedeïoniseerd water.

#### Opmerkingen over het gebruik van reinigungs- en desinfectiemiddelen

- Bij gebruik van alkalische reinigungs-middelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.
- Gebruik geen droogmiddel.

#### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Demonteer de producten overeenkomstig de schets in drie delen (zie hoofdstuk "Assembly").
2. Plaats de producten in geschikte zeefschalen in de injectorwagen. Fixeer de producten met een afdeknet.



#### LET OP

De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

3. Start het programma met de volgende parameters:
  - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 1 minuut.
  - b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" bij 20 °C, duur 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Spoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 2 minuten.
  - e. Thermische desinfectie bij 93 °C gedurende 5 min met gedeïoniseerd water.
  - f. Drogen bij 100 °C.
4. Controleren op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.
5. Alle onderdelen dienen vóór de montage droog en vrij van beschadigingen (scheuren, breuk, etc.) te zijn. Monteer de producten overeenkomstig de schets (zie hoofdstuk "Assembly").
6. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

## Handmatige reiniging / desinfectie

#### Opmerkingen over het gebruik van reinigungs- en desinfectiemiddelen

- Bereid de reinigungs- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus toe.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

#### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Bereid een 2 % (30 ml/l) reinigungs- en desinfectieoplossing van "Sekusept® Aktiv" met gedeïoniseerd water bij 20 °C

toe. Na 15 minuten is de reinigings- en desinfectie-oplossing gereed voor gebruik.

- Demonteer de producten overeenkomstig de schets in drie delen (zie hoofdstuk "Assembly").
- Reinig de producten met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectie-oplossing. Moeilijk bereikbare plekken moeten met zachte borstels worden gereinigd. Harde borstels en andere materialen die het oppervlak beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
- Plaats de producten met een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectie-oplossing. Het bevochtigen van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd.
- Verwijder de reinigings- en desinfectie-oplossing door voldoende met gedeïoniseerd water te spoelen. Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
- Droog de producten. Vermijd opeenhoping van water.
- Controleren op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.
- Alle onderdelen dienen vóór de montage droog en vrij van beschadigingen (scheuren, breuk, etc.) te zijn. Monteer de producten overeenkomstig de schets (zie hoofdstuk "Assembly").
- Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

### Controle

Na de desinfectie en voor elk gebruik dienen de producten op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) en een goede werking te worden gecontroleerd.

PEEP-ventiel (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) bij 5 en 10 cmH<sub>2</sub>O testen.

PEEP-ventiel (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) bij 10 en 20 cmH<sub>2</sub>O testen.

De tolerantie bedraagt ±2 cmH<sub>2</sub>O, de waarden dienen gedurende 3 seconden binnen deze tolerantie te liggen.

Beschadigde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt.

### Verpakking

- Steriliseer het PEEP-ventiel en de PEEP-adapter niet in gemonteerde toestand met andere producten.

Na het reinigings- en desinfectieproces dienen de producten te worden verpakt in verpakkingen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie.

### Sterilisatie

#### Instructies voor sterilisatie

- Bescherm producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.

#### Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- De producten dienen door middel van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces te worden gesteriliseerd.
- Blootstellingstijd 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.

### Herbruikbaarheid

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen heropwerkbare producten bij correct gebruik en onder naleving van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 100 maal opnieuw worden opgewerkt.

Ieder ander hergebruik dan dit valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (zie hoofdstuk "Controle").



### WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten waarvan wordt vermoed dat zij een prionziekte hebben, kan leiden tot een hoog risico op overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts, het product ofwel te verwijderen (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale regelgeving opnieuw op te werken.

Een lijst met compatibele reinigingsmiddelen kan worden gedownload van onze website [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### LEVENSDUUR

De levensduur van het product is 5 jaar en het kan binnen deze periode 100 maal worden opgewerkt.

### OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Temperatuurbereik tijdens gebruik: -18 °C ... +50 °C

Temperatuurbereik bij opslag: -40 °C ... +60 °C

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

### SERVICE

Wanneer medische producten voor klachten/repairatie worden geretourneerd, dienen deze eerst het gehele opwerkingsproces te hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en besmette producten te weigeren.

### VERWIJDERING

Gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen worden verwijderd.

### TECHNISCHE GEGEVENS

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Aanduiding	PEEP-ventiel		PEEP-adapter
Kleur	Blauw		-
Drukbereik	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiaal	PSF (polybisfenylsulfon)		PSF (polybisfenylsulfon) Silicone (afdichtingsring)
Aansluitingen	30 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter		22 mm binnendiameter / 30 mm buitendiameter

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## BRUKSFORMÅL

PEEP-ventilen brukes til å skape et positivt sluttekspiratorisk trykk.

## INDIKASJON

Kan forhindre at alveolene kollapser og dermed forebygge atelektase.

## KONTRAINDIKASJON

Ingen kjente.



## SIKKERHETSINSTRUKSER

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Beregnet til bruk av kvalifisert fagpersonale.
- Før hver bruk eller etter hver repressering skal produktet gjennomgå en kontroll (se kapittelet "Kontroll"). Skadde produkter skal ikke brukes.
- PEEP-ventil skal bare brukes når pasientens tilstand kan overvåkes nøye ved hjelp av blodgassanalyser og hemodynamiske målinger.
- Bruken av PEEP-ventil til ventilasjonsbag eller respirasjonssystemer er bare tillatt hvis bruken er uttrykkelig spesifisert av produsenten.
- Ikke bruk produktet i toksisk atmosfære.
- Ikke bruk oljer, fett eller hydrokarbonbaserte stoffer på produktet for å unngå en mulig antenning i løpet av bruk.
- Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før gjenbruk (se kapittelet "Repressering").
- Bruk kun originale enkeltdeleer fra VBM. Når det brukes enkeltdeleer fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.

## BRUK

- ▶ Koble til PEEP-ventilen (ev. med PEEP-adapter) og still inn det ønskede PEEP-nivået ved å vri på innstillingsknappen på PEEP-ventilen.

## REPROSESSERING (RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING)

### Generelle anvisninger

- De gjenbrukbare produktene leveres usterile og skal pakkes ut, rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
- Produktene skal represseres før hver bruk.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil repressering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver dekontaminering.
- Det anbefales, på grunn av den tydelig høyere effektivitet for rengjøringen og desinfeksjonen, å bruke en maskinell prosess.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv dekontaminering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter må ikke komme i kontakt med oljer og fett.

- Før den maskinelle/manuelle rengjøringen og steriliseringen skal PEEP-ventilen stilles inn på det nederste PEEP-nivået (vri innstillingsknappen opp).

## Rengjøring/desinfisering

### Maskinell rengjøring/desinfisering

#### Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsutstyr

- Bruk avionisert vann.
- Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler**
- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytralisering.
- Bruk ikke tørkemidler.

#### Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Ta fra hverandre produktene i tre deler i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
2. Plasser produktene på egnede perforerte steriliseringsbrett i injektorvognen. Sikre produktene med et dekknett.



#### FORSIKTIG

Effektiv gjennomskylling av alle hulrom skal sikres.

3. Programmet startes med følgende parametre:
  - a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/Ø)).
  - c. Nøytralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/Ø)).
  - d. Vask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 2 min.
  - e. Termisk desinfisering ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
  - f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
5. Alle deler må være tørre og fri for skader (sprekker, brudd osv.) før de settes sammen. Sett sammen produktene i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
6. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

### Manuell rengjøring/desinfeksjon

#### Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler

- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

#### Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Klargjør en 2 % (30 ml/Ø) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av "Sekusept® Aktiv" og avionisert vann ved 20 °C. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Ta fra hverandre produktene i tre deler i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
3. Rengjør produktene med myke svamper i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen. Steder som er vanskelige å nå, må rengjøres med myke børster. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.

4. Legg produktene i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Sikre at alle hulrom fuktes.
5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann. Gjenværende rester kan for- korte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
6. Tørk produktene. Unngå vannansamlinger.
7. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nød- vendig.
8. Alle deler må være tørre og fri for skader (sprekker, brudd osv.) før de settes sammen. Sett sammen produktene i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
9. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpak- ning").

#### Kontroll

Etter desinfisering og før hver bruk skal produktene kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.) og at de fungerer korrekt.

Test PEEP-ventilen (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) ved 5 og 10 cmH<sub>2</sub>O.

Test PEEP-ventilen (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) ved 10 og 20 cmH<sub>2</sub>O.

Toleransen er ±2 cmH<sub>2</sub>O, verdiene må ligge innenfor denne tole- ransen i 3 sekunder.

Skadde produkter skal ikke gjenbrukes.

#### Forpakning

- PEEP-ventil og PEEP-adapter skal ikke steriliseres sammen med andre produkter mens de sitter sammen.

Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktene pakkes inn i en innpakning som er egnet til dampsterilisering.

#### Sterilisering

##### Merknader om sterilisering

- Produktene eller steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.

##### Sterilisering som er validert av produsenten:

- Produktene skal steriliseres ved dampsterilisering med fraksjo- nert vakuummotode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.

#### Gjenbruksevne

Tidspunktet for når gjenbrukbare produkter ikke lenger kan bru- kes, avhenger prinsipielt av slitasje og skader etter bruk. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan reposes- serbare produkter represseres inntil 100 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfiserings- og steriliserings- anvisningene.

Gjenbruk ut over dette påhviler brukeren (se kapitlet "Kontroll").



#### ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mis- tanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitte- risiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å kassere produktet (se kapitlet "Avfallshåndtering") eller å re- pressere produktet iht. nasjonale forskrifter.

En liste med kompatible rengjøringsmidler finnes i nedlastingsom- rådet på vår nettside [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år og kan represseres 100 ganger i løpet av levetiden.

#### BEINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

Temperaturområde ved drift: -18 °C til +50 °C

Temperaturområde ved lagring: -40 °C til +60 °C

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

#### SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter for reklamasjon/repas- rasjon, må hele represseringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Av sikkerhetsmessige grun- ner forbeholder produsenten seg retten til å nekte å ta imot skitne og kontaminerte produkter.

#### AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller skadde produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

#### TEKNISKE DATA

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Betegnelse	PEEP-ventil		PEEP-adapter
Farge	Blå		-
Trykkområde	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiale	PSF (polybisfenylsulfon)		PSF (polybisfenyl- sulfon) Silikon (tetnings- ring)
Tilkoblinger	30 mm innvendig Ø / 22 mm utvendig Ø		22 mm innven- dig Ø / 30 mm utvendig Ø

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## PRZEZNACZENIE

Zawór PEEP służy do generowania dodatniego ciśnienia wydechowego.

## WSKAZANIE

Może zapobiec zapadaniu się pęcherzyków płucnych, a tym samym niedodmie.

## PRZECIWSKAZANIE

Brak znanych.



## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel specjalistyczny.
- Przed każdym użyciem lub po każdej procedurze przygotowania do ponownego użycia należy poddać produkt kontroli (patrz punkt „Kontrola”). Nie używać uszkodzonych produktów.
- Zawór PEEP można stosować tylko wtedy, gdy stan pacjenta może być dokładnie monitorowany za pomocą analizy gazometrii i pomiarów hemodynamicznych.
- Stosowanie zaworu PEEP w workach samorozprężalnych lub systemach do oddychania jest dozwolone tylko wtedy, gdy zostało ono wyraźnie określone przez producenta.
- Nie stosować produktu w warunkach toksycznych.
- Nie stosować na produkcie żadnych smarów płynnych, stałych ani substancji na bazie węglowodorów, aby uniknąć ewentualnej łatwopalności podczas stosowania.
- Przed ponownym użyciem konieczne jest oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja produktu (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.

## SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Podłączyć zawór PEEP (w razie potrzeby z adapterem PEEP) i ustawić żądany poziom PEEP, obracając pokrętko regulacyjne zaworu PEEP.

## PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

### Wskaźówki ogólne

- Produkty wielorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest ich rozpakowanie, oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.
- Przed każdym użyciem należy poddać produkty procedurze przygotowania.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosowanej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.

- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.
- Przed czyszczeniem maszynowym/ręcznym i sterylizacją należy ustawić zawór PEEP na najniższy poziom PEEP (obrócić pokrętko regulacyjne do góry).

## Czyszczenie / dezynfekcja

### Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

#### Wskaźówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.

#### Wskaźówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- W przypadku używania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.
- Nie stosować środków osuszających.

#### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta

1. Rozłożyć produkty na trzy części zgodnie ze szkicem (patrz punkt „Assembly”).
2. Umieścić produkty w odpowiednich pojemnikach sitowych na wózku iniekcyjnym. Zabezpieczyć produkty siatką osłonową.



### OSTROŻNIE

Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni.

3. Uruchomić program z następującymi parametrami:
  - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min.
  - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dawka: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumatic® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min (dawka: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Płukanie wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min.
  - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
  - f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
5. Przed montażem wszystkie części muszą być suche i nie mogą mieć uszkodzeń (pęknięcia, rozzerwanie itp.). Zmontować produkty zgodnie ze szkicem (patrz punkt „Assembly”).
6. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

### Ręczne czyszczenie / dezynfekcja

#### Wskaźówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.
- Używać wody dejonizowanej.

#### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta

1. Przygotować 2 % (30 ml/l) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny „Sekusept® Aktiv” z wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C. Po upływie 15 minut roztwór czyszczący i dezynfekcyjny

będzie gotowy do użycia.

2. Rozłożyć produkty na trzy części zgodnie ze szkicem (patrz punkt „Assembly”).
3. Produkty należy czyścić miękkimi gąbkami namoczonymi w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym. Trudno dostępne miejsca należy czyścić miękkimi szczotkami. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię.
4. Włożyć produkty do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na 15 minut. Należy zagwarantować zwilżenie wszystkich pustych przestrzeni.
5. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płucząc dostatecznie produkt wodą dejonizowaną. Ewentualne pozostałości mogą skrócić żywotność produktu lub uszkodzić materiał.
6. Wysuszyć produkty. Unikać zatrzymywania wody.
7. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
8. Przed montażem wszystkie części muszą być suche i nie mogą mieć uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.). Zmontować produkty zgodnie ze szkicem (patrz punkt „Assembly”).
9. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

### Kontrola

Po dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić wzrokowo produkty pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.) i sprawdzić pod kątem prawidłowego działania.

Sprawdzić zawór PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) przy 5 i 10 cmH<sub>2</sub>O.

Sprawdzić zawór PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) przy 10 i 20 cmH<sub>2</sub>O.

Tolerancja wynosi  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O, wartości muszą mieścić się w tym zakresie przez 3 sekundy.

Nie używać ponownie uszkodzonych produktów.

### Opakowanie

- Nie sterylizować zaworu PEEP i adaptera PEEP, jeśli są złożone z innymi produktami.

Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkty w odpowiednie opakowania nadające się do sterylizacji parowej.

### Sterylizacja

#### Wskazówki dotyczące sterylizacji

- Chronić produkty lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.

#### Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkty należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.

#### Możliwość ponownego użycia

O końcu żywotności produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty mogą zostać ponownie przygotowane do 100 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkt „Kontrola”).



### OSTRZEŻENIE

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

Listę kompatybilnych środków czyszczących można znaleźć w obszarze „Download” na naszej stronie internetowej [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat i w ciągu tego okresu produkt może być ponownie przygotowany do 100 razy.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Zakres temperatur podczas pracy: -18 °C ... +50 °C

Zakres temperatur podczas przechowywania: -40 °C ... +60 °C

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w opakowaniu oryginalnym.

### SERWIS

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

### USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

### DANE TECHNICZNE

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Nazwa	Zawór PEEP		Adapter PEEP
Kolor	Niebieski		-
Zakres ciśnienia	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiał	PSF (polibisfenylosulfon)		PSF (polibisfenylosulfon) Silikon (pierścieni uszczelniający)
Złącza	30 mm I.D. / 22 mm A.D.		22 mm I.D. / 30 mm A.D.

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



## FINALIDADE

A válvula PEEP destina-se à criação de uma pressão expiratória final positiva.

## INDICAÇÕES

Consegue impedir um colapso dos alvéolos e, desta forma, prevenir atelectasias.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.



## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e siga as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Destina-se a ser usado por técnicos qualificados.
- Antes de cada utilização ou depois de cada reprocessamento, o produto deve ser submetido a um controlo (ver capítulo "Controlo"). Produtos danificados não podem ser utilizados.
- A válvula PEEP só pode ser usada se o estado do paciente puder ser monitorizado com precisão através de análises aos gases sanguíneos e medições hemodinâmicas.
- Só é permitida a utilização da válvula PEEP em sacos ou sistemas de ventilação artificial, se isso tiver sido expressamente especificado pelo fabricante.
- Não usar o produto em atmosferas tóxicas.
- Não usar óleos, massas lubrificantes ou substâncias à base de hidrocarbonetos no produto, para evitar que estes se inflamem durante a utilização.
- Antes de cada reutilização, o produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado (ver capítulo "Processamento").
- 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.

## APLICAÇÃO

- Conectar a válvula PEEP (eventualmente com o adaptador PEEP) e regular o nível PEEP pretendido rodando o botão de ajuste da válvula PEEP.

## PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

### Indicações gerais

- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não-esterilizados e devem ser desembalados, limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
- Os produtos devem ser processados antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/ os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfeção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.

- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não devem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.
- Antes da limpeza e esterilização mecânicas/manuais, regular a válvula PEEP para o nível PEEP mais baixo (rodar o botão de ajuste para cima).

## Limpeza/Desinfeção

### Limpeza/desinfeção automática (em máquina)

#### Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção

- Utilizar água desionizada.
- #### Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

#### Procedimento validado pelo fabricante

1. Desmontar o produto em três peças de acordo com o esquema (ver capítulo "Assembly").
2. Colocar os produtos no transportador do injetor acomodados em tabuleiros de crivo apropriados. Cobrir os produtos com uma rede de cobertura.



#### CUIDADO

Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades.

3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
  - a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
  - b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min com água desionizada e o detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
  - e. Desinfeção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
  - f. Secagem a 100 °C.
4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
5. Antes de voltar a montar, todas as peças têm de estar secas e sem danos (fissuras, fraturas, etc.). Montar o produto de acordo com o esquema (ver capítulo "Assembly").
6. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

### Limpeza/desinfeção manual

#### Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção

- Preparar a solução de limpeza e desinfeção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.



## Procedimento validado pelo fabricante

1. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/l) "Sekusept® Aktiv" com água desionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
2. Desmontar o produto em três peças de acordo com o esquema (ver capítulo "Assembly").
3. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
4. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção e deixar atuar durante 15 min. Garantir que a solução chega a todas as cavidades.
5. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
6. Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
7. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
8. Antes de voltar a montar, todas as peças têm de estar secas e sem danos (fissuras, fraturas, etc.). Montar o produto de acordo com o esquema (ver capítulo "Assembly").
9. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

## Controlo

Após a desinfecção e antes de cada utilização, os produtos devem ser verificados quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.) e funcionamento correto.

Testar a válvula PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) a 5 e 10 cmH<sub>2</sub>O.

Testar a válvula PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) a 10 e 20 cmH<sub>2</sub>O.

A tolerância é de  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O, os valores devem permanecer 3 segundos dentro desta tolerância.

Produtos danificados não devem ser reutilizados.

## Embalamento

- Não esterilizar a válvula PEEP e o adaptador PEEP montados um no outro juntamente com outros produtos.

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor.

## Esterilização

### Instruções de esterilização

- Proteger os produtos/a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.

### Esterilização validada pelo fabricante

- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento a vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.

## Reutilização

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, os produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 100 vezes mediante utilização adequada e observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

As reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (ver capítulo "Controlo").



## AVISO

Em caso de utilização dos produtos em pacientes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo "Eliminação") ou reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

Na área de transferências na nossa página de Internet, [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de), encontra-se uma lista com detergentes compatíveis.

## VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos, podendo ser reprocessado 100 vezes dentro desse período.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

Intervalo da tempera de serviço: -18 °C ... +50 °C

Intervalo da tempera de armazenamento: -40 °C ... +60 °C

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Armazenar e transportar na embalagem original.

## ASSISTÊNCIA

Os produtos médicos devolvidos por motivos de reclamação ou para reparação devem primeiro passar por todo o processo de reprocessamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos ou contaminados.

## ELIMINAÇÃO

Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

## DADOS TÉCNICOS

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Designação	Válvula PEEP		Adaptador PEEP
Cor	Azul		-
Intervalo de pressão	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (Poli(bis)fenilsulfona)		PSF (Poli(bis)fenilsulfona) Silicone (anel de vedação)
Ligações	Diâm. int. 30 mm/diâm. ext. 22 mm		Diâm. int. 22 mm /diâm. ext. 30 mm

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## SCOPUL UTILIZĂRII

Valva PEEP se utilizează pentru generarea unei presiuni expiratorii finale pozitive.

## INDICAȚIE

Poate preveni un colaps al alveolelor pulmonare (alveole) și, astfel, atelectazia.

## CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.



## INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Este conceput pentru a fi utilizat de personalul de specialitate calificat.
- Înaintea fiecărei utilizări sau după fiecare reprocesare, produsul trebuie supus unui control (consultați capitolul „Control”). Produsele deteriorate nu trebuie utilizate.
- Utilizați valva PEEP numai în cazul în care starea pacientului poate fi monitorizată îndeaproape prin intermediul analizelor gazelor sanguine și măsurătorilor hemodinamice.
- Utilizarea valvei PEEP împreună cu baloane de ventilație, respectiv sisteme de ventilație, este permisă numai în cazul în care acest lucru este specificat în mod explicit de către producător.
- Nu utilizați produsul în atmosfere toxice.
- Nu utilizați pe produs uleiuri, unsoare sau substanțe pe bază de hidrocarburi, pentru a evita o posibilă inflamabilitate a produsului în timpul utilizării.
- Înainte de reprocesare, produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat (consultați capitolul „Procesare”).
- 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.

## UTILIZARE

- Conectați valva PEEP (după caz, cu adaptor PEEP) și reglați nivelul PEEP dorit prin rotirea butonului de reglare al valvei.

## PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

### Indicații generale

- Produsele reutilizabile sunt livrate în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie despachetate, curățate, dezinfectate și sterilizate.
- Produsele trebuie procesate înainte de fiecare utilizare.
- Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv aparatelor și accesoriilor, precum și respectarea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revine utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de mur-

dărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.

- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și unsoare.
- Înainte de curățarea mecanică/manuală și de sterilizare, reglați valva PEEP la nivelul PEEP inferior (prin rotirea butonului de reglare în sus).

## Curățare/dezinfectare

### Curățare/dezinfectare mecanică

#### Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare

- Utilizați apă deionizată.

#### Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- La utilizarea unui produs de curățare alcalin, trebuie efectuată o neutralizare.
- Nu utilizați agenți de uscare.

## Procedură validată de producător

1. Dezasamblați produsele în trei piese, conform schiței (consultați capitolul „Assembly”).
2. Așezați produsele în strecurători adecvate în căruciorul injector. Asigurați produsele cu o plasă de acoperire.



## PRECAUȚIE

Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților.

3. Porniți programul cu următorii parametri:
  - a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
  - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare „Sekumatic® ProClean” (dozare: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizare cu „Sekumatic® FNZ” la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 2 min.
  - e. Dezinfectare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
  - f. Uscare la 100 °C.
4. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
5. Toate componentele trebuie să fie uscate și nedeteriorate (fără crăpături, rupere etc.) înainte de a fi asamblate. Asamblați produsele conform schiței (consultați capitolul „Assembly”).
6. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

## Curățare/dezinfectare manuală

#### Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.
- Utilizați apă deionizată.

## Procedură validată de producător

1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/l) din „Sekusept® Aktiv” și apă deionizată la 20 °C. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.

2. Dezasamblați produsele în trei piese, conform schiței (consultați capitolul „Assembly”).
3. Curățați produsele cu bureți moi în soluția de curățare și dezinfectare. Locurile greu accesibile trebuie curățate cu perii moi. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața.
4. Introduceți produsele cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Trebuie asigurată pătrunderea soluției în toate cavitățile.
5. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată. Resturile rămase pe produse pot scurta viața acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
6. Uscați produsele. Evitați acumularea apei.
7. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
8. Toate componentele trebuie să fie uscate și nedeteriorate (fără crăpături, rupere etc.) înainte de a fi asamblate. Asamblați produsele conform schiței (consultați capitolul „Assembly”).
9. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

### Control

După dezinfectare și înainte de fiecare utilizare, produsele trebuie verificate pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.) și cu privire la funcționarea corectă.

Testați valva PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) la 5 și 10 cmH<sub>2</sub>O.

Testați valva PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) la 10 și 20 cmH<sub>2</sub>O.

Intervalul de toleranță este de  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O, valorile trebuie să se situeze timp de 3 secunde în acest interval.

Produsele deteriorate nu trebuie reutilizate.

### Ambalaj

- Nu sterilizați valva PEEP și adaptorul PEEP în stare asamblată împreună cu alte produse.

După procesul de curățare și dezinfectare, produsele trebuie ambalate în ambalajele adecvate pentru sterilizarea cu aburi.

### Sterilizare

#### Indicații privind sterilizarea

- Protejați produsele, respectiv ambalajele de sterilizare de deteriorarea mecanică.

#### Sterilizare validată de producător

- Produsele trebuie sterilizate prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la temperatura de sterilizare de 134 °C.

#### Reutilizabilitate

Finalul duratei de viață a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. Luând în considerare durata maximă de viață a produsului de 5 ani, produsele reprocesabile pot fi procesate de până la 100 de ori, în condițiile unei utilizări corespunzătoare și ale respectării instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control”).



### AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor pe pacienți la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie aruncat (consultați capitolul „Eliminare la deșeuri”) sau reprocesat conform prevederilor naționale.

O listă a produselor de curățare compatibile este disponibilă în secțiunea de descărcări (Download) a paginii noastre de internet [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 5 ani, fiind posibilă procesarea acestuia de 100 de ori în acest interval.

### CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Interval de temperatură în cazul utilizării: -18 °C ... +50 °C

Interval de temperatură în cazul depozitării: -40 °C ... +60 °C

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

### SERVICE

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

### ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate la deșeurile conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

### DATE TEHNICE

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Denumire	Valvă PEEP		Adaptor PEEP
Culoare	Albastru		-
Domeniu de presiune	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (poli bisfenil sulfon)		PSF (poli bisfenil sulfon) Silicon (inel de etanșare)
Conectori	30 mm I.D. / 22 mm A.D.		22 mm I.D. / 30 mm A.D.

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## НАЗНАЧЕНИЕ

РЕЕР-клапан предназначен для создания положительного давления в конце выдоха.

## ПОКАЗАНИЯ

Возможность предотвращения коллапса лёгочных пузырьков (альвеол) и тем самым профилактики ателектаза.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

## УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее указания.
- Предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Перед каждым применением и после каждой обработки следует проводить контроль изделия (см. раздел «Контроль»). Запрещается использовать повреждённые изделия.
- Используйте РЕЕР-клапан только тогда, когда состояние пациента можно точно контролировать при помощи анализа газового состава крови и гемодинамических измерений.
- Использование РЕЕР-клапана с дыхательными мешками или с системами искусственной вентиляции лёгких допустимо лишь тогда, когда такое использование было точно специфицировано изготовителем.
- Запрещается использовать изделие в высокотоксичной атмосфере.
- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводов.
- Перед повторным использованием изделие должно пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. главу «Обработка»).
- Разрешается использовать только оригинальные детали VBM. В случае использования деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таких случаях производитель не несёт ответственности.

## ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Присоединить РЕЕР-клапан (в случае необходимости - через РЕЕР-адаптер) и, вращая кнопку настройки на РЕЕР-клапане, задать желаемый уровень РЕЕР.

## ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

### Общие указания

- Изделия многократного применения поставляются в нестерильном виде; перед первым использованием их необходимо распаковать, очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изделия необходимо обрабатывать повторно перед каждым использованием.
- Изготовитель не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры и аппараты и соблюдать утвержденные процедуры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную очистку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения с изделия сразу после его использования, чтобы исключить их засыхание.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

- Перед машинной / ручной очисткой и стерилизацией установите на РЕЕР-клапане самый нижний уровень РЕЕР (вернуть кнопку настройки наверх).

### Очистка / дезинфекция

#### Машинная очистка / дезинфекция

#### Примечания по использованию мощно-дезинфицирующих устройств


- Применять деионизированную воду.

#### Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После применения щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не используйте сушильные агенты.

#### Процедура, валидированная изготовителем

1. Разобрать изделие на три части согласно рисунку (см. раздел «Assembly» (Сборка)).
2. Изделия в подходящих сетчатых корзинах поместить в инжертурную тележку. Накрывать изделия защитной сеткой.

 **ОСТОРОЖНО**  
Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

3. Запустите программу со следующими параметрами:
  - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки — 1 мин.
  - b. Очистка при температуре 55 °C, время выдержки — 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация — 0,5 % (5 мл/л)).
  - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки — 2 мин. (концентрация — 0,1 % (1 мл/л)).
  - d. Промывка деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки — 2 мин.
  - e. Тепловая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
  - f. Сушка при температуре 100 °C.
4. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
5. При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь повреждений (трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие согласно рисунку (см. раздел «Assembly» (Сборка)).
6. Проверить изделия согласно разделу «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

### Ручная очистка / дезинфекция

#### Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- Разрешается использовать только свежеприготовленные моющие и дезинфицирующие средства.
- Применять деионизированную воду.

#### Процедура, валидированная изготовителем

1. Подготовьте 2 % (30 мл/л) мощно-дезинфицирующий раствор на основе «Sekuserp® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °C. Через 15 минут мощно-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Разобрать изделие на три части согласно рисунку (см. раздел «Assembly» (Сборка)).

- Очистить изделия мягкой губкой в моюще-дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкой щеткой. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
- Положите изделия в мощный и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.
- Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизированной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждение.
- Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
- Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
- При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь поврежденной (трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие согласно рисунку (см. раздел «Assembly») (Сборка).
- Проверить изделия согласно разделу «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

### Контроль

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо проверять на предмет повреждений (трещин, разрывов и т.п.) и на правильность работы.

Испытать зелёный PEEP-клапан (2 - 10 см вод.ст.) при 5 и 10 см вод.ст.

Испытать зелёный PEEP-клапан (5 - 20 см вод.ст.) при 10 и 20 см вод.ст.

Допустимое отклонение составляет  $\pm 2$  см вод.ст. и в течение 3 секунд показатели должны находиться в этом диапазоне допустимого отклонения.

Повторное использование повреждённых изделий запрещено.

### Упаковка

- Не стерилизовать собранные PEEP-клапан и PEEP-адаптер вместе с другими изделиями.

После завершения процедуры очистки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром.

### Стерилизация

#### Указания по стерилизации

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

#### Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с помощью фракционированного вакуума.
- Время выдержки — 5 мин. при температуре стерилизации 134 °C.

#### Пригодность для повторного использования

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации.

Пользователь несет самостоятельную ответственность за каждое последующее использование изделия (см. главу «Контроль»).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данных продуктов у пациентов с подозрениями на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. раздел «Утилизация»), либо обрабатывают повторно согласно действующим нормативам.

### СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение срока службы допускается до 100 обработок изделия.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Диапазон рабочих температур: -18 °C ... +50 °C

Диапазон температур хранения: -40 °C ... +60 °C

- Бережь от воздействия высоких температур и хранить в сухом месте.
- Бережь от солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

### СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить всякий риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по соображениям безопасности.

### УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или повреждённые изделия подлежат утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Наименование	PEEP-клапан		PEEP-адаптер
Цвет	Синий		-
Диапазон давления	2 - 10 см вод.ст.	5 - 20 см вод.ст.	-
Материал	PSF (полибисфенолсульфон)		PSF (полибисфенол-сульфон) Силикон (уплотнительное кольцо)
Соединения	внутр. диам. 30 мм / внешн. диам. 22 мм		внутр. диам. 22 мм / внешн. диам. 30 мм

Пересчёт единиц давления: 1 гПа = 1,01973 см вод.ст. = 0,75006 мм рт.ст.

Список совместимых чистящих средств приведён в разделе загрузки нашего сайта [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

## ÚČEL POUŽITIA

Ventil PEEP slúži na vytvorenie koncového výdychového pretlaku.

## INDIKÁCIA

Môže zabrániť kolapsu pľúcnych mechúrikov (alveol), a tým predísť atelektázam.

## KONTRAINDIKÁCIA

Nie sú známe žiadne.



## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný odborný personál.
- Pred každým použitím alebo po každej regenerácii vykonajte kontrolu pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola“). Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Ventil PEEP používajte iba vtedy, keď je možné presne sledovať stav pacienta prostredníctvom analýz krvných plynov a hemodynamických meraní.
- Používanie ventilu PEEP na respiračných vreckách resp. respiračných systémoch je prípustné iba vtedy, keď bolo výrobcom toto použitie výslovne špecifikované.
- Pomôcku nepoužívajte v toxickej atmosfére.
- Na pomôcku neaplikujte oleje, tuky alebo látky s obsahom uhlíkovodíkov, aby ste sa vyhli možnému vznieteniu počas používania pomôcky.
- Pomôcku pred opakovaným použitím vyčistite, vydezinfikujte a vysterylizujte (pozri kapitolu „Príprava“).
- Používajte iba originálne diely VBM. V prípade, že použijete jednotlivé diely od iného výrobcu, môže to negatívne ovplyvniť fungovanie medicínskej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## POUŽITIE

- Pripojte ventil PEEP (príp. s adaptérom PEEP) a želanú hladinu PEEP nastavte otočením nastavovacieho gombíka ventilu PEEP.

## PRÍPRAVA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

### Všeobecné pokyny

- Pomôcky určené na opakované použitie sú dodávané nesterilné a musia sa pred prvým použitím rozbaľiť, dezinfikovať a sterilizovať.
- Pomôcky sa musia pred každým použitím pripraviť.
- Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnou prípravou pomôcky.
- Postupy alebo prístroje a príslušenstvo schvaľuje používateľ a pri každej príprave sa musia tieto parametre dodržiavať.
- Odporúčame používanie strojových postupov, aby ste dosiahli výrazne vyššiu účinnosť čistenia a dezinfekcie.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným špeciálnym laboratóriom.
- Aby ste dosiahli efektívnu prípravu, silné znečistenie nesmie na pomôckach zaschnúť a po použití musí byť neodkladne odstránené.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a tukmi.
- Pred strojovým/manuálnym čistením a sterilizáciou nastavte ventil PEEP na najnižšiu hladinu PEEP (nastavovací gombík otočte dohora).

## Čistenie/dezinfekcia

### Strojové čistenie/dezinfekcia

#### Pokyny na používanie prístrojov na čistenie a dezinfekciu

- Používajte deionizovanú vodu.

#### Pokyny na používanie čistiach a dezinfekčných prostriedkov

- Pri použití alkalického čistiaceho prostriedku vykonajte neutralizáciu.
- Nepoužívajte prípravky na sušenie.

#### Postupy schválené výrobcom

1. Pomôcky rozložte podľa nákrasu (pozri kapitolu „Assembly“) na tri časti.
2. Pomôcky umiestnite do vozíka injektora vo vhodných filtrujúcich miskách. Pomôcky zaistite krycou sieťkou.



### POZOR

Zaistite účinné preplachovanie všetkých dutín.

3. Program začnite s nasledujúcimi parametrami:
  - a. Predplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 1 min.
  - b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min, v deionizovanej vode a čistiacom prostriedku „Sekumatic® ProClean“ (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizácia prostriedkom „Sekumatic® FNZ“ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Oplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 2 min.
  - e. Tepelná dezinfekcia pri 93 °C na 5 min v deionizovanej vode.
  - f. Schntuje pri 100 °C.
4. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby pripravu zopakujte.
5. Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Pomôcky zmontujte podľa nákrasu (pozri kapitolu „Assembly“).
6. Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

### Manuálne čistenie/dezinfekcia

#### Pokyny na používanie čistiach a dezinfekčných prostriedkov

- Pred každým manuálnym cyklom pripravte čistiaci a dezinfekčný roztok.
- Používajte deionizovanú vodu.

#### Postupy schválené výrobcom

1. Používajte 2 % (30 ml/l) čistiaci a dezinfekčný roztok „Seku-sept® Aktiv“ s deionizovanou vodou pri 20 °C. Po 15 minútach je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.
2. Pomôcky rozložte podľa nákrasu (pozri kapitolu „Assembly“) na tri časti.
3. Pomôcky čistite jemnými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Ťažko dostupné miesta čistite jemnými kefkami. Tvrdé kefy a iné materiály, ktorých povrch môže poškodiť pomôcku, sa nesmú používať.
4. Pomôcky nechajte vložené 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte, aby sa roztok dostal do všetkých dutín.

- Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným prepláchnutím deionizovanou vodou. Zvyšky roztoku môžu skrátiť živostnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
- Pomôcky vysušte. Zabráňte nahromadeniu vody.
- Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby prípravu zopakujte.
- Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Pomôcky zmontujte podľa nákresu (pozri kapitolu „Assembly“).
- Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

#### Kontrola

Po dezinfekcii a pred každým použitím je nutné pomôcky skontrolovať z hľadiska poškodení (praskliny, zlomené diely atď.) a skontrolovať správne fungovanie.

Otestujte ventil PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) pri 5 a 10 cmH<sub>2</sub>O.

Otestujte ventil PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) pri 10 a 20 cmH<sub>2</sub>O.

Tolerancia je ±2 cmH<sub>2</sub>O, hodnoty sa musia nachádzať 3 sekundy v rámci tejto tolerancie.

Poškodené pomôcky sa nesmú opätovne používať.

#### Balenie

- Ventil PEEP a adaptér PEEP nesterilizujte v spojenom stave s inými pomôckami.

Pomôcky po čistení a sterilizácii zabalte do obalov vhodných na parnú sterilizáciu.

#### Sterilizácia

##### Pokyny k sterilizácii

- Pomôcky alebo sterilizačné obaly chráňte pred mechanickým poškodením.

##### Sterilizácia schválená výrobcom

- Pomôcky sterilizujte pomocou parnej sterilizácie vo frakcionovanom vákuovom procese.
- Expozíčná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.

##### Opätovné použitie

Životnosť je pri opätovne použiteľných pomôckach určená mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Pri zohľadnení maximálnej životnosti 5 rokov môžu byť pomôcky určené na opätovné použitie pri riadnom používaní a dodržaní správneho postupu čistenia, dezinfekcie a sterilizácie regenerované až 100-krát.

Každé ďalšie opätovné použitie je na zodpovednosti používateľa (pozri kapitolu „Kontrola“).



#### VAROVANIE

Ak predpokladáte, že pacient má prionovú chorobu, hrozí vysoké riziko nakazenia. V takomto prípade je na zväžení lekára, či pomôcku po použití likviduje (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo bude pomôcka znovu pripravená na použitie podľa národných predpisov.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov sa nachádza na našej internetovej stránke [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) v oblasti na stiahnutie.

#### ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov a počas svojej životnosti sa môže 100-krát regenerovať.

#### SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

Teplotný rozsah pri používaní: -18 °C ... +50 °C

Teplotný rozsah pri skladovaní: -40 °C ... +60 °C

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

#### SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia opätovne pripraviť na použitie, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované výrobky.

#### LIKVIDÁCIA

Použitie alebo poškodené pomôcky sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

#### TECHNICKÉ ÚDAJE

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Označenie	Ventil PEEP		Adaptér PEEP
Farba	Modrá		-
Rozsah tlaku	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Materiál	PSF (polybisfenylsulfón)		PSF (polybisfenylsulfón) Silikón (tesniaci krúžok)
Prípojky	30 mm vnút. priem. / 22 mm vonk. priem.	22 mm vnút. priem. / 30 mm vonk. priem.	

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg



## PREDVIDENA UPORABA

Ventil PEEP se uporablja za ustvarjanje pozitivnega tlaka pri koncu izdih.

## INDIKACIJA

Laško prepreči kolaps pljučnih mešičkov (alveolov) in s tem atelektazo.

## KONTRAINDIKACIJA

Ni znanih kontraindikacij.



## VARNOSTNI NAPOTKI

- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati kvalificirano strokovno osebje.
- Pred vsako uporabo ali po vsaki pripravi na ponovno uporabo je treba izdelek pregledati (glejte poglavje »Pregled«). Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
- Ventil PEEP uporabljajte le, kadar lahko stanje bolnika natančno spremljate s pomočjo analize krvnih plinov in hemodinamskimi meritvami.
- Uporaba ventila PEEP skupaj z dihalnimi baloni ali sistemi za predihavanje je dovoljena le, kadar tako uporabo izrecno specifikira proizvajalec.
- Izdelka ne uporabljajte v toksičnem ozračju.
- Na izdelku ne uporabljajte olj, masti ali snovi na osnovi ogljikovodikov, da se izognete morebitni vnetljivosti med uporabo.
- Izdelek je treba pred ponovno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje »Priprava«).
- Uporabite le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.

## UPORABA

► Ventil PEEP (evtl. z adapterjem PEEP) priključite in nastavite želeno raven PEEP tako, da sučete nastavitveni gumb na ventilu PEEP.

## PRIPRAVA (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

### Splošni napotki

- Izdelki, ki so primerni za ponovno obdelavo, so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred prvo uporabo razpakirati, očistiti, dezinficirati in sterilizirati.
- Izdelek je treba pred vsako uporabo pripraviti.
- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki bi nastala zaradi napačne priprave.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke ustrezno validira in potrjene parametre upošteva pri vsaki pripravi.
- Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem preskuševalnem laboratoriju.
- Da bi bila priprava učinkovita, se groba umazanja na izdelku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- Silikonski izdelki ne smejo priti v stik z olji ali mastmi.

- Pred strojnim/ročnim čiščenjem in sterilizacijo ventila PEEP nastavite najnižjo raven PEEP (nastavitveni gumb zasučite navzgor).

## Čiščenje/dezinfekcija

### Strojno čiščenje/dezinfekcija

#### Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave

- Uporabite deionizirano vodo.

#### Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijskih sredstev

- Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.
- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

#### Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Izdelek razstavite na tri dele, kot prikazuje skica (glejte poglavje »Assembly«).
2. Izdelke v ustreznih mrežastih posodah postavite v injektorski voziček. Izdelke zavarujte s pokrivno mrežo.



### POZOR

Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov.

3. Program zaženite z naslednjimi parametri:
  - a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
  - b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom »Sekumatic® ProClean« (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Nevtralizacija s sredstvom »Sekumatic® FNZ« pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Spiranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
  - e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
  - f. Sušenje pri 100 °C.
4. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite pravo.
5. Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (prask, razpoke itd.). Izdelek spet sestavite v skladu s prikazom na skici (glejte poglavje »Assembly«).
6. Izdelke preglejte po navodilih iz poglavja »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

## Ročno čiščenje/dezinfekcija

### Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijskih sredstev

- Pred ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabite deionizirano vodo.

#### Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/l) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom »Sekusept® Aktiv« in deionizirano vodo pri 20 °C. Po 15 minutah je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Izdelek razstavite na tri dele, kot prikazuje skica (glejte poglavje »Assembly«).
3. Izdelke očistite z mehкими gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Težko dostopna mesta je treba očistiti z mehкими ščetkami. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo površine, ni dovoljena.
4. Izdelke položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 minut. Treba je zagotoviti, da so namočeni vsi votli prostori.

- Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite tako, da izdatno spirate z deionizirano vodo. Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelkov ali poškodujejo material.
- Posušite izdelke. Izogibajte se nabiranju vode.
- Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite pravo.
- Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (prasko, razpoke itd.). Izdelek spet sestavite v skladu s prikazom na skici (glejte poglavje »Assembly«).
- Izdelke preglejte po navodilih iz poglavja »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

### Pregled

Po dezinfekciji in pred vsako uporabo preverite, ali so izdelki morda poškodovani (razpoke, zlomi ipd.) in ali pravilno delujejo. Ventil PEEP (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) preskusite pri 5 in 10 cmH<sub>2</sub>O. Ventil PEEP (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) preskusite pri 10 in 20 cmH<sub>2</sub>O. Toleranca znaša ±2 cmH<sub>2</sub>O; vrednosti morajo biti 3 sekunde znotraj te tolerance.

Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.

### Pakiranje

- Ventil PEEP in adapter PEEP pri sterilizaciji ne smeta biti spojena z drugimi izdelki.

Izdelke je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v ovojnino, ki je primerna za parno sterilizacijo.

### Sterilizacija

#### Napotki za sterilizacijo

- Izdelke oz. sterilizacijske ovoje zaščitite pred mehanskimi poškodbami.

#### Sterilizacija, ki jo je odobril proizvajalec:

- Izdelke je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v frakcioniranem vakuumskem postopku.
- Čas izpostavljenosti 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.

### Ponovna uporabnost

Na konec življenjske dobe izdelkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe izdelka, ki znaša 5 let, lahko izdelke za ponovno uporabo znova pripravite do 100-krat, če pri tem upoštevate primernost uporabe in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

Vsaka ponovna uporaba, ki to presega, je v odgovornosti uporabnika (glejte poglavje »Pregled«).



### 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 bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa ga bo znova obdelal v skladu z nacionalnimi predpisi.

Seznam združljivih čistilnih sredstev si lahko prenesete s spletne strani [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka znaša 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo pripravite do 100-krat.

### POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Temperaturno območje pri uporabi: -18 °C ... +50 °C

Temperaturno območje pri shranjevanju: -40 °C ... +60 °C

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

### SERVIS

Pred vračilom medicinskih pripomočkov v reklamacijo/popravilo je treba opraviti celoten postopek ponovne priprave, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

### ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

### TEHNIČNI PODATKI

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Opis	Ventil PEEP		Adapter PEEP
Barva	Modra		-
Območje tlaka	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (polibisfenilsulfon)		PSF (polibisfenilsulfon) Silikon (tesnilni obroček)
Priključki	notr. premer 30 mm / zun. premer 22 mm		notr. premer 22 mm / zun. premer 30 mm

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## AVSEDD ANVÄNDNING

PEEP-ventilen är avsedd att skapa ett positivt slutexpiratoriskt tryck.

## INDIKATION

Kan förhindra att alveolerna kollapsar, och förebygger därmed atelektaser.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända.



## SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Avsedd att användas av utbildad fackpersonal.
- Före varje användning och efter varje rengöring måste produktens funktion kontrolleras (se avsnittet "Kontroll"). Skadade produkter får inte användas.
- Använd PEEP-ventilen endast om patientens tillstånd kan övervakas noggrant med blodgasanalyser och hemodynamiska mätningar.
- PEEP-ventilen får endast användas till ventileringsblåsor eller ventileringsystem om användningen uttryckligen angivits av tillverkaren.
- Använd inte produkten i giftig luft.
- För att förebygga en eventuell brandrisk under användningen får inga oljor, fetter eller kolvätebaserade ämnen användas på produkten.
- Före återanvändning måste produkten rengöras, desinficeras och steriliseras (se avsnittet "Rekonditionering").
- 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.

## ANVÄNDNING

- Anslut PEEP-ventilen (ev. med PEEP-adapter) och ställ in önskad PEEP-nivå med PEEP-ventilens inställningsknapp.

## REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

### Allmänt

- Flergångsprodukterna levereras osterila och måste packas upp, rengöras, desinficeras och steriliseras före den första användningen.
- Produkterna måste rekonditioneras före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iakttas under varje rekonditionering.
- Vi rekommenderar användning av en maskinellt process på grund av signifikant effektivare rengöring och sterilisering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.

- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.
- Före automatisk/manuell rengöring och sterilisering ska PEEP-ventilen ställas in på den lägsta PEEP-nivån (vrid inställningsknappen uppåt).

## Rengöring och desinficering

### Maskinell rengöring och desinficering

#### Information om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

#### Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.
- Använd inga torkmedel.

#### Procedur validerad av tillverkaren

1. Ta isär produkten i tre delar enligt skissen i avsnittet "Assembly".
2. Placera produkterna i lämpliga trådkorgar i injektorvagnen. Säkra produkterna med ett nät.



### FÖRSIKTIGHET

Säkerställ att alla rörformiga delar blir effektivt genomspolade.

3. Starta programmet med följande parametrar:
  - a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
  - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" vid 20 °C, hålltid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Sköjlning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 2 min.
  - e. Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
  - f. Torkning vid 100 °C.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
5. Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före återmonteringen. Montera produkten enligt skissen i avsnittet "Assembly".
6. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagnings").

### Manuell rengöring och desinficering

#### Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

#### Procedur validerad av tillverkaren

1. Bered en 2-procentig (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning av "Sekusept® Aktiv" och avjoniserat vatten vid 20 °C. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Ta isär produkten i tre delar enligt skissen i avsnittet "Assembly".
3. Gör ren produkten med mjuka rengöringsvampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material

som kan skada ytor får inte användas.

- Lägg produkterna i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla rörformade delar kommer i kontakt med lösningen.
- Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Kvarvarande rester kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
- Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
- Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
- Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före återmonteringen. Montera produkten enligt skissen i avsnittet "Assembly".
- Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

### Kontroll

Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste kontrolleras att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.) och att de fungerar som avsett.

Testa PEEP-ventilen (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) vid 5 och 10 cmH<sub>2</sub>O.

Testa PEEP-ventilen (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) vid 10 och 20 cmH<sub>2</sub>O.

Toleransen är ±2 cmH<sub>2</sub>O. Värdena måste ligga inom dessa gränser i 3 sekunder.

Skadade produkter får inte återanvändas.

### Inslagning

- Sterilisera inte PEEP-ventilen och PEEP-adaptorn i hopmonterat skick med andra produkter.

Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de slås in på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering.

### Sterilisering

#### Anmärkningar om sterilisering

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

#### Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuum-process.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.

### Flergångsanvändning

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livstiden 5 år, kan flergångsprodukter rekonditioneras för förnyad användning upp till 100 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs. Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").



### VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det eventuellt föreligga högre risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller rekonditioneras enligt gällande nationella bestämmelser.

En lista med kompatibla rengöringsmedel kan laddas ned från vår webbplats [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan rekonditioneras 100 gånger inom den tiden.

### FÖRVARING OCH TRANSPORT

Temperaturområde vid användning: -18 °C ... +50 °C

Temperaturområde vid förvaring: -40 °C ... +60 °C

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

### SERVICE

Innan medicintekniska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

### KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

### TEKNISKA DATA

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Beteckning	PEEP-ventil		PEEP-adapter
Färg	Blå		-
Tryckområde	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Material	PSF (polybisfenylsulfon)		PSF (polybisfenylsulfon) Silikon (tätningsring)
Kopplingar	30 mm ID / 22 mm YD		22 mm ID / 30 mm YD

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg

## KULLANIM AMACI

PEEP-valfi, pozitif bir son ekspiratuar basınç üretmek için kullanılır.

## ENDİKASYON

Akciğer odacıklarının (alveoller) çökmesini önleyebilir ve böylece ateletaktazinin önüne geçebilir.

## KONTRENDİKASYON

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

## ⚠️ GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Nitelikli uzman personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Ürün, her kullanımdan önce veya her tekrar hazırlama işleminden sonra kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- PEEP-valfini ancak hastanın durumu kan gazı analizleri ve hemodinamik ölçümlerle yakından izlenebiliyorsa kullanın.
- PEEP-valfinin solunum torbalarıyla veya solunum sistemleriyle kullanımına ancak üretici tarafından açıkça spesifikasyonlarda belirtilmişse izin verilir.
- Ürünü toksik atmosferde kullanmayın.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Ürün tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. Bölüm "Hazırlama işlemleri").
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde, tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

## UYGULAMA

- ▶ PEEP-valfini (gerekirse PEEP adaptörüyle) bağlayın ve PEEP valfinin ayar düğmesini çevirerek istediğiniz PEEP düzeyini ayarlayın.

## HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

### Genel Bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her kullanıma hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

- Makineyle / manuel temizlikten ve sterilizasyondan önce PEEP valfini en düşük PEEP düzeyine ayarlayın (ayar düğmesini yukarı çevirin).

## Temizleme / Dezenfeksiyon

### Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

### Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.
- Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar
- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

### Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm "Assembly") gösterildiği gibi üç parçaya ayırın.
2. Ürünleri enjektör arabasındaki ilgili tepsiye yerleştirin. Ürünleri bir ağ örtü ile emniyete alın.



### DİKKAT

Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
  - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
  - b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/ℓ)) kullanılarak temizleme.
  - c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/ℓ)) ile nötralizasyon.
  - d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
  - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
  - f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
5. Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm "Assembly") gösterildiği gibi birleştirin.
6. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

## Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

### Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon çözümünü her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

### Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/ℓ) bir temizlik ve dezenfeksiyon çözümü hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon çözümü 15 dakika sonra kullanıma hazırdir.
2. Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm "Assembly") gösterildiği gibi üç parçaya ayırın.

3. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünleri 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
8. Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm "Assembly") gösterildiği gibi birleştirin.
9. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

### Kontrol

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, kırık vs.) olup olmadığı ve ürünlerin doğru çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

PEEP-valfını (2 - 10 cmH<sub>2</sub>O) 5 ve 10 cmH<sub>2</sub>O'da test edin.

PEEP-valfını (5 - 20 cmH<sub>2</sub>O) 10 ve 20 cmH<sub>2</sub>O'da test edin.

Tolerans  $\pm 2$  cmH<sub>2</sub>O'dur, değerler 3 saniye süreyle bu toleranslar içinde bulunmalıdır.

Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

### Ambalajlama

- PEEP valfi ve PEEP adaptörü birbirine takılı durumda diğer ürünlerle birlikte sterilize edilmemelidir.

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

### Sterilizasyon

#### Sterilizasyona ilişkin notlar

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

#### Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürünlere kademeli vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.

#### Tekrar kullanılabilirlik

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün ömrünün en fazla 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılmaları ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).

### KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 100 kez işleme alınabilir.

### SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Çalıştırma için sıcaklık aralığı: -18 °C ... +50 °C

Saklama için sıcaklık aralığı: -40 °C ... +60 °C

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

### SERVİS

Üretici personelini risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir kullanıma hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle red-detme hakkını saklı tutar.

### İMHA

Kullanılmış veya hasarlı ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

### TEKNİK VERİLER

REF	88-13-006	88-13-007	88-13-003
Tanım	PEEP-Valfi		PEEP adaptörü
Renk	Mavi		-
Basınç aralığı	2 - 10 cmH <sub>2</sub> O	5 - 20 cmH <sub>2</sub> O	-
Malzeme	PSF (polibisfenilsülfon)		PSF (polibisfenilsülfon) Silikon (halka conta)
Bağlantılar	30 mm İ.Ç. / 22 mm D.Ç.		22 mm İ.Ç. / 30 mm D.Ç.

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH<sub>2</sub>O = 0,75006 mmHg









### UYARI


Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya tekrar bir hazırlama işleminin geçirilmesi doktorun takdirine kalmıştır.

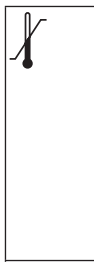
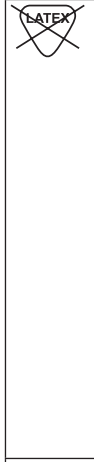
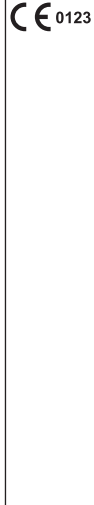
Uyumlu temizlik maddelerinin bir listesini [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) web sitemizde Yüklemeler bölümünde bulabilirsiniz.

## Symbol Description

	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivämäärä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Référence du catalogue HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Code de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Πρέπει τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - 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 utiliza- re RU - Соблюдать инструкцию по приме- нению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın



	<p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p>	<p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga</p>	<p>PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p>
<p><b>Rx only</b></p>	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η μοσπονδιακή 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.</p>	<p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadoi. 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 (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke 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 reçeteye yazılması federal yasalardan reçeteye yazılması federal yasalardan öngörülmesi için geçerlidir.</p>

	DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit BG - Температурно ограничение CS - Teplotní rozmezí DA - Temperaturbegrænsning EL - Περιορισμός θερμοκρασίας ES - Limitación de temperatura ET - Temperatuuri piirang FI - Lämpötilarajat	FR - Limites de température HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás IT - Limite di temperatura LT - Temperūros ribos LV - Temperatūras ierobežojums NL - Temperatuurlimit NO - Temperaturbegrensning PL - Zakres temperatur	PT - Limite de temperatura RO - Limitare temperatură RU - Ограничение температуры SK - Teplotné obmedzenie SL - Temperatura omejitev SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. BG - Произведено без употреба на естествен каучуков латекс. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex. EL - Κατασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. ET - Toodetud ilma looduslikku lateks-kummi kasutamata. FI - Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.	FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. HR - Proizvedeno bez primjene lateksa prirodnog kaučuka. HU - Természetes latex felhasználása nélkül készült. IT - Fabbriato senza lattice di gomma naturale. LT - Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu. LV - Izgatavots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu. NL - Vervaardigd zonder gebruik van natuurrubberlatex. NO - Fremstilt uten bruk av naturlateks. PL - Produkt wyprodukowany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.	PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RO - Fabricat fără utilizarea de latex de cauciuc natural. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. SK - Výroba bez použitia prírodného kaučukového latexu. SL - Izdelano brez uporabe lateksa iz naravnega kavčuka. SV - Tillverkad utan användning av naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženkinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	PT - Marca 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 identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.