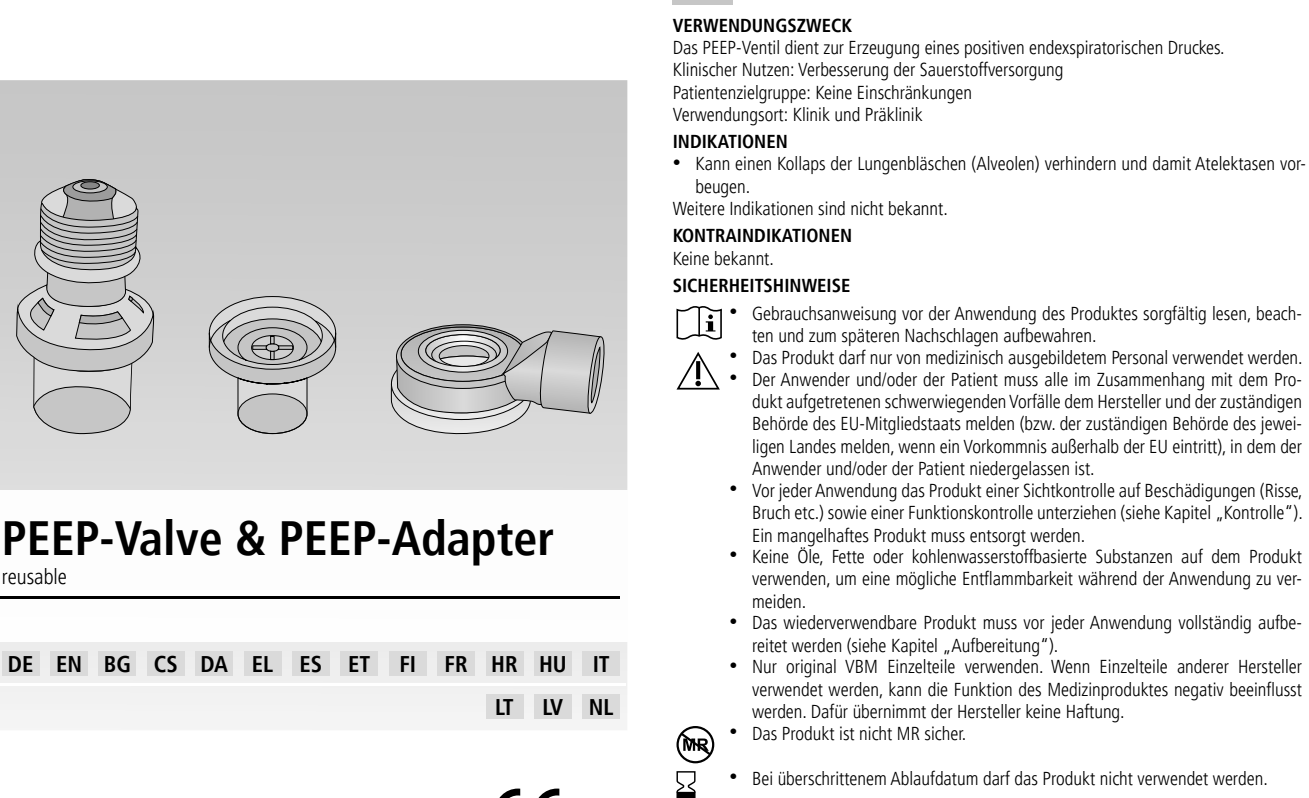


VBM Medizintechnik GmbH



PEEP-Valve and PEEP-Adapter

reusable

DE EN BG CS DA EL ES ET FI FR HR HU IT

LT LV NL

CE 0123

004-01-0342 - 02/2024-07

ANWENDUNG

Für den Wechsel des Gehäuseunterteils das PEEP-Ventil gemäß Skizze zerlegen und anschließend mit dem anderen Gehäuseunterteil wieder zusammenbauen (siehe Kapitel „Assembly“).

PEEP-Ventil (zgt. mit PEEP-Adapter) kontaktieren und das gewünschte PEEP-Niveau durch Drehen des Einstellknopfes des PEEP-Ventils einstellen.

Zur präzisen Einstellung des PEEP-Ventils kann zur Überwachung ein Manometer an das Beatmungsgerät angeschlossen werden.

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

Hinweise

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachge- mäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Pro- dukt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.
- Vor der Reinigung und Sterilisation, PEEP-Ventil auf untersten PEEP-Niveau einstellen (den Einstellknopf nach oben drehen).

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

Hinweise

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

- Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) in drei Teile zerlegen.
- Produkte in geeigneten Siebbehältn in Injektorkwagen platzieren. Produkte mit einem Abdecknetz sichern.

VORSICHT

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

- Program mit folgenden Parametern starten:
 - Vorspülen mit deionisiertem Wasser 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und einem Reinigungs- mittel auf Basis von Alkalitätspendern, Tensiden und Enzymen.
 - Für die Validierung wurde das Reinigungsmittel Neodisher® MedClean Forte (Dr. Weigt GmbH, Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)) verwendet.
 - Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - Thermische Desinfektion bei 90 °C - 95 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - Trocknung bei 100 °C für 10 min.
- Auf Schichten Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
- Alle Teile müssen vor dem Zusammenbau trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) zusammenbauen.
- Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

- Nach der Desinfektion das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) und korrekte Funktion mittels Manometer überprüfen. Folgende Werte sind zu überprüfen:
- | 88-13-006 | 88-13-007 |
|-----------------------|-----------------------|
| 5 cmH ₂ O | 10 cmH ₂ O |
| 10 cmH ₂ O | 20 cmH ₂ O |

Die Toleranz beträgt ±2 cmH₂O, die Werte müssen sich für 3 Sekunden innerhalb dieser Tole- ranz befinden.

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

VERPACKUNG

- PEEP-Ventil und PEEP-Adapter nicht in zusammengepacktem Zustand mit anderen Pro- dukten sterilisieren.
- Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterili- sation geeignete Sterilbarrierensysteme verpacken. Die Sterilbarrierensysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) verwendet.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation

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

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im friktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionzeit 5 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Autoklav verwendet.

LEBENSDAUER

WARNUNG

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

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

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

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

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

SERVICE

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

ENTSORGUNG

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

VORSICHT

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	88-13-006	88-13-007
Druckbereich	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

EN Instructions for use

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

Clinical benefit: Improvement of the oxygen supply

Patient target group: No restrictions

Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

- Can prevent a collapse of the alveoli and thus prevent atelectasis.
- No further indications are known.

VBM Medizintechnik GmbH

Eintrachtstraße 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
 Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS

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

This product must only be used by medically trained personnel.

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

Each time the product is used, carry out the product for damage (cracks, breakage, etc.) sowie or carry out a functional check (see chapter "Checks"). A faulty product must be disposed of.

Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.

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

Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.

The product is MR unsafe.

The product must not be used if the shelf life has elapsed.

USE

To change the lower housing, disassemble the PEEP-Valve as shown in the diagram and then reassemble it with the other lower housing (see chapter "Assembly").

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.

For precise adjustment of the PEEP-Valve, a manometer can be connected to the ventilator for monitoring.

PROCESSING (CLEANING / DISINFECTION, STERILISATION)

Notes

- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper processing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to com- ply with the validated parameters during every processing.
- The effectiveness has been verified by an independent 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 cleaning and sterilisation, set the PEEP-Valve to the lowest PEEP-level (turn the adjustment knob upwards).

AUTOMATED CLEANING / DISINFECTION

Notes

- Use de-ionised water.
- Use a washer/disinfecter which complies with ISO 15883.
- A Miele PG581 with Cabinet Miele A 105 was used for validation.
- Do not use drying agent.

Procedure validated by the manufacturer

- Disassemble products into three parts in accordance with the diagram (see section "Assembly").

- Position products in suitable mesh trays in the injector carriage. Secure products with a cover-net.

CAUTION

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

- Start programme with the following parameters:
 - Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and a cleaning agent based on alkalinity donors, surfactants and enzymes.
 - The cleaning agent: Neodisher® MedClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosing: 0.5 % (0.5 g/l)) used only for validation.
 - Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - Thermal disinfection at 90 °C (194 °F) - 95 °C (203 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
- Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
- All parts must be wet 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, the product must be checked for damage (cracks, breakage, etc.) and correct function using a manometer. The following values must be checked:

88-13-006	88-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

The tolerance is ±2 cmH₂O, and the values must be within this tolerance for 3 seconds.

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

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.

- After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile bar- rier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) were used for validation.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation

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

Sterilisation validated by the manufacturer

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

SHELF LIFE

WARNING

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

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. The shelf life of the product documented by the manufacturer is 5 years from the date of manufacture. The product can be processed up to 100 times within the shelf life. Every further use of the product is the responsibility of the user and the product must be inspected beforehand in accordance with chapter "Checks".

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

CAUTION

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

SERVICE

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

DISPOSAL

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

CAUTION

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	88-13-006	88-13-007
Pressure range	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

BG Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PEEP вентилът служи за създаване на позитивно краен експираторен налягане.

Клинична полза: подобрено снабдяване с кислород.

Целева група пациенти: няма ограничения

Место на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.

ПОТРЕБИТЕЛ И/или ПАЦИЕНТАТ трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентните органи на държавата членка на ЕС (resp. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в които са установени потенциални и/или причини за повреда.

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

Не допускайте попадане на масла, греди или вещества на външната основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възможна повреда по време на употреба.

Изделието за многократно употреба трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба (жк. „Повторна обработка“).

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

Изделието не е безопасно при MR.

При изтезъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

УПОТРЕБА

- Запроцесирайте на долната част на корпуса разглобените PEEP-вентил и след това отново го съблесте с другата долна част на корпуса съгласно скицата (жк. глава „Assembly“).
- Свържете PEEP вентила (при необходимост с PEEP адаптер) и настройте желаното PEEP ниво чрез въртене на бутона за настройка на PEEP вентила.

За прецизна настройка на PEEP-вентила към апарата за дишане може да се свърже манометър с цев наближение.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Указания

- Производителът не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, resp. апаратите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Ефективността е доказана от независима изпитвателна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания на продукта за съвкупно по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греди.
- Преди почистване и стерилизация настройте PEEP вентила на най-ниско PEEP ниво (завъртете бутона за настройка нагоре).

МАШИНО ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Указания

- Използвайте деионизирана вода.
- Използвайте мино-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.
- За валидирането е използвана Miele PG581 с Cabinet Miele A 105.
- Не използвайте сушилни агенти.

Процедура, валидирана от производителя

- Разглобете изделията съгласно скицата (жк. глава „Assembly“) на три части.
- Поставете изделията в подходящи стерилизационни кошници на клинчната инжектора. Фиксирайте изделията с ретираща мрежа.

ВНИМАНИЕ

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

- Стартирайте програмa съc следните параметри:
 - Предварително промиване с деионизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
 - Почистване при 55 °C, продължителност 5 min, с деионизирана вода и почистващ препарат на основата на алкалност, повърхностноактивни вещества и ензими.
 - За валидирането е използван почистващ препарат Neodisher® MedClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Сплакване с деионизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 1 min.
 - Термодезинфекция с деионизирана вода при 90 - 95 °C за 5 min, е.
 - Изсушаване при 100 °C за 10 min.

Очистиете всички части внимателно. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.

Преди споланването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Спобете изделията съгласно скицата (жк. глава „Assembly“).

Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (жк. глава „Опаковка“).

ПРОВЕРКА

След дезинфекцията проверете изделието за повреди (пукнатини, разкъсване и др.) и правилно функциониране посредством манометър. Трябва да се проверят следните стойности:

88-13-006	88-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Толеранс е ±2 cmH₂O, а стойностите трябва да се намират в продължение на 3 секунди в рамките на този допуск.

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

ОПАКОВКА

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

- След процеса на почистване и дезинфекция опаковете изделието в стерилни прегради системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните прегради системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането са използвани Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания относно стерилизацията

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

Стерилизация, валидирана от производителя

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

Срок на годност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

По принцип кратък на срока на годност при издепия за многократно употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата. Документираният срок на годност на изделието от датата на произвеждането е 5 години. Изделието може да се обработва повторно до 100 пъти в рамките на срока на годност.

Всяка по-нататъшна употреба на изделието е на отговорност на потребителя и изделието трябва да се провери предварително съгласно глава „Проверка“.

Срок на годност: вижте етикет на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

VAROVANÍ

Výrobek musí být používán u pacientů s podezřením na přirovnou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na lékaři, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravit na další použití.

Životnost výrobku je v opakované sterilizační výrobě vždy závislá na ošetření a pokročilosti při používání. Životnost výrobku udáváno výrobcem je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100x.

Pro jakékoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno předem zkontrolovat na poškození.

Důležitou správné fungování pomoci manometru. Je potřeba zkontrolovat následující hodnoty:

POZOR

Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

POZOR

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

SERVIS

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

Uživatelé musí vadný výrobek předložit v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	88-13-006	88-13-007
Rozsah tlaku	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

CEPBA3

Върнати за рекламация/ремонти медицински изделия трябва предварително да са преминали чрез процедура на повторна обработка, за да се изключи опасност за служителите на производителите и трети лица. От съображения за безопасност, производителят си запазва правото да не приема замърсени и контминирани изделия.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използването или повторно изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

ВНИМАНИЕ

- Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човек на човек.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	88-13-006	88-13-007
Диапазон на налягане	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

CS Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ

Ventil PEEP slouží k vytváření pozitivního tlaku na konci výdechu.

Klinický účinek: Zlepšení zádobování kyslíkem

Cílová populace pacientů: Bez omezení

Místo použití: Klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

Může zabránit kolapsu plicních sklíčků (alveol), a slouží tak jako prevence atelektáz.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

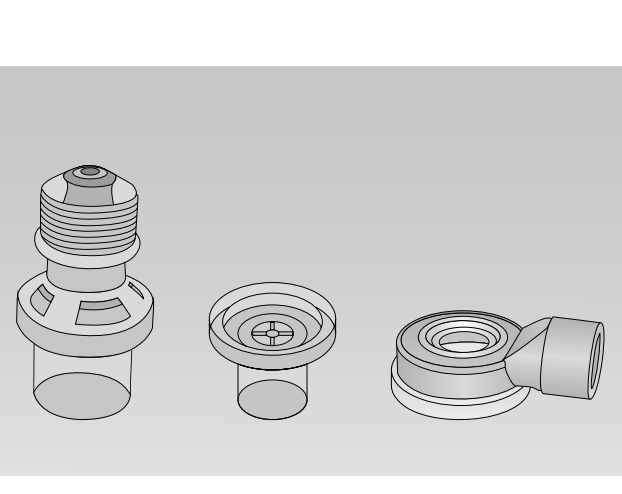
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uchovávejte ho pro případ, že byste ho potřebovali později.

Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.

Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem,

VBM Medizintechnik



PEEP-Valve and PEEP-Adapter

reusable

NO	PL	PT	RO	RU	SK	SL	SV	TR	UK



- BRUK**
- Når huserdelen skal skiftes ut, skal PEEP-ventilen tas fra hverandre i samsvar med skissen og deretter monteres med den andre huserdelen igjen (se kapittel "Assembly").
 - Koble til PEEP-ventilen (iv. med PEEP-adapter) og still inn det ønskede PEEP-nivået ved å vri på instillingskappen på PEEP-ventilen.
 - For en presis instilling av PEEP-ventilen kan det kobles et manometer til respiratoren for overvåking.
- REPROSISERING (RENGJØRING, DESINFESKJON, STERILISERING)**
- Merknader**
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil reprosisering.
 - Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerede parametrene ved hver reprosisering.
 - Effektiviteten er blitt påvist på et uavhengig testlaboratorium.
 - For å oppnå en effektiv reprosisering må grov blømslusing på produktet ikke tørke inn, og skal finnes umiddelbart etter bruk.
 - Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med olje eller fett.
 - For rengjøring og sterilisering skal PEEP-ventilen stilles inn på det nedreste PEEP-nivået (vri instillingskappen opp).

- MAKSNELL RENGJØRING/DESINFESKJON**
- Merknader**
- Bruk avvisonet vann.
 - Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
 - En PG8581 med Cabinet Miele D105 ble brukt til valideringen.
 - Bruk ikke termekidner.

- Fremgangsmåte som er validert av produsenten**
- Ta fra hverandre produktet i tre deler i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
 - Plaser produktene på egnete perforerte steriliseringsbrett i inkjektovnen. Sikre produktene med et dekknett.

FORSIKTIG
Effektiv gjennomskylling av alle hulrom skal sikres; bruk en egnet injektorstye til dette.

- Programmet startes med følgende parametre:
 - Forskning med avvisonet vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min, med avvisonet vann og et rengjøringsmiddel basert på alkaliskitet/ytelse, tensider og enzymer.
 - Rengjøringsmiddel Neodisher® MedClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/ml) ble brukt til valideringen.
 - Vask med avvisonet vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C holdetid 1 min.
 - Termisk desinfeksjon ved 90 °C - 95 °C i 5 min med avvisonet vann.
 - Tørrking ved 100 °C i 10 min.
- Kontrollør for synglig sminke. Gjenta reprosiseringsen om nødvendig.

- Alle deler må være tørre og fri for skader (revner, brudd osv.) før sammenbyggingen. Sett sammen produktene i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
- Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Førpakning").

ASSEMBLY

PEEP-VALVE

KONTROLL

Eter desinfeksjon skal produktet kontrolleres med henblikk på skader (sprekker, brudd osv.) og korrekt funksjon ved hjelp av et manometer. Følgende verdier skal kontrolleres:

88-13-006	88-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Toleransen er ± 2 cmH₂O, verdien må ligge innenfor denne toleransen i 3 sekunder.

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

- FØRPAKKING**
- PEEP-ventil og PEEP-adapter skal ikke steriliseres sammen med andre produkter mens de sitter sammen.
 - Eter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktet pakkes inn i et system med en sterilt barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med sterilt barriere må samsvare med ISO 11607-1. Sterilering See-Through Heat Sealeable Rolls (K953776) ble brukt til valideringen.

- STERILISERING**
- Merknader om sterilisering**
- Produktet og steriliseringskappen skal beskyttes mot mekaniske skader.
 - Bruk en sterilisator som oppfyller kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.
- Sterilisering som er validert av produsenten**
- Sterilisér produktet med dampsterilisering med frakoppet vakuummetode.
 - Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
 - Tørketid en 10 min.
 - En Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoklav ble brukt til valideringen.

- LEVETID**
- ADVARSEL**
- Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smittefare i et økt tilfelle med åpen vaskulær eller i kasserte produkter (se kapittel "Avfallshåndtering") eller i reprosiserende produktet inn. nasjonale forskrifter.

- Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av silasje og skader under bruk for gjennbudsproduktet. Produktet har en an imidlertid dokumentert levetid på 5 år fra produksjonsdato. Produktet kan reprosiseres imot 100 ganger i løpet av levetiden.
- Erhverv bruker bruk av produktet skjer helt og holdent på brukerens eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel "Kontroll".
- Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet.

- BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT**
- FORSIKTIG**
- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
 - Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.

- SERVICE**
- For å returnere medisinske produkter i anledning reklamasjon/repasasjon, må hele reprosiseringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten og andre. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsendte og kontaminerte produkter av sikkerhetshensaker.



PEEP-ADAPTER
Ø 30 mm I.D. Ø 22 mm I.D.

PEEP-ADAPTER
Ø 22 mm I.D. / 30 mm O.D.

- FORSIKTIG**
- Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.
- PRODUKTSPEKIFIKASJONER**
- | REF | 88-13-006 | 88-13-007 |
|--------------|---------------------------|---------------------------|
| Trykkkområde | 2 - 10 cmH ₂ O | 5 - 20 cmH ₂ O |
- Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

PL Instrukcja użycia

ZAPRZECZNIENIE

Nazwa PEEP służy do generowania dodatkowego ciśnienia wydychanego.

Konkretna kliniczna porada zapewniana w tym celu nie jest.

Grupa docelowa pacjentów: brak ograniczeń

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIA(IE)

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

inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIA(IE)

Brak przeciwwskazań.

WSKAZUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegając jej zachować do późniejszego wykorzystania.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaznymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

OSTROŻNIE

- Kontrollera om det finns synlig smuts. Inspektera och reprocessera om det behövs.
- Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före åtemonteringens.
- Montera produkterna enligt skivan i avsnittet "Assembly".
- Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll", och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Insaging").

KONTROLL

- Efter desinfektion måste kontrolleras att produkten är oskadad och att manometern fungerar korrekt (inga sprickor, brott osv.). Följande värden måste kontrolleras:

88-13-006	88-13-007
5 cm H ₂ O	10 cm H ₂ O
10 cm H ₂ O	20 cm H ₂ O

Tolerans är ±2 cm H₂O. Värdena måste ligga inom dessa gränser i 3 sekunder.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

INSAGING

- Sterilisera inte PEEP-ventilen och PEEP-adaptern i hopensteril skick med andra produkter.
- Efter rengöring och desinfektion av produkten måste den slås in i sterilbariansystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbariansystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes Sterilking See-Through Heat Sealsable Rolls (K953776).

STERILISERING

Anmärkingar om sterilisering

- Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.

- Använd en sterilisator som uppfyller kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkten ska ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstid 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
- Exponeringstid 10 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.

- Vid valideringen användes autoklaven Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

LIVSLÄNGD

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

Utslängden för färgingsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Tillverkaren har dokumenterat att produkten iklaras till 5 år från tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 gånger inom den tiden.

För varje ytterligare användning av produkten faller ansvaret på användaren, och produkten måste före användning kontrolleras enligt kapitlet "Kontroll".

Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

FÖRSIKTIGHET
- Förvaras tørtt och skyddat mot höga temperaturer. - Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

SERVICE

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

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och interna-tionella lagbestämmelser.

FÖRSIKTIGHET
Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	88-13-006	88-13-007
Tryckområde	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H₂O = 0,75006 mmHg

TR Kullannin kılavuzu

KULLANIM AMACI

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

Klinik fayda: Oksijenasyonun iyileştirilmesi

Hasta hedef grubu: Kostlama yoktur

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

Akciğer ödemlerinin (alveoller) çökmesini önleyebilir ve böylece ateletazinin önüne geçebilir.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra basırmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tip eğitimli alıms personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı veya/ya hasta, kullanıcı veya/ya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünü ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamlına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamları) bildirmelidir.
- Her kullandıktan önce ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Kontroll"). Kusura bir ürün imha edilmelidir.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, kati yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanılmayn.
- Tekrar kullanılabilir ürün, her kullandıktan önce tamamen yeniden içlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka ücleticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işlevi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Ürün MR güvenli değildir.

- Son kullanma sürecinin ağırlms olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

UYGULAMA

- Gövde alt parçasının değiştirilmesi için PEEP valfini (çizimde gösterildiği gibi) parçaları ayırın ve sonra güvenliğin diğer alt parçasıyla yeniden birleştirin (bkz. Bölüm "Assembly").
- PEEP valfini (genellikle PEEP adaptörünü) bağlayın ve PEEP valfini ayar düğmesini (çevirek istediğiniz PEEP düzeyini ayarlayın.

PEEP valfini hassas bir şekilde ayarlamak için, izleme amacıyla vantilatöre bir manometre bağlanabilir.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

Notlar

- Yeniden işleminin gerektiği gibi yapılmasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uyarak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Etkinliği, bağımsız bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemel ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünleri sıvı ve kati yağlarla temas ettirilmemelidir.
- Temizlik ve sterilizasyondan önce PEEP valfini en düşük PEEP düzeyine ayarlayın (ayar düğmesini yukan çevirin).

OTOMATİK TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Notlar

- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.
- Validasyon için Miele A 105 Kabinli bir Miele PG8581 kullanılmıştır.

- Kuruma maddesi kullanılmayn.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür

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

DİKKAT
Uygun enjektör nozulunu kullanarak tüm kaviteilerin etkin bir şekilde yıkanmasını sağlayın.

- Program aşağıdaki parametrelerle başlatılır:
 - Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklık deiyonize su ile ön yıkama.
 - 5 dakika tutma süresiyle 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve alkalinité dispenserleri yüzey aktif maddeler ve enzim bazi bir temizlik maddesi ile temizlik.
Validasyon için Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Doz: 0,5 % (5 ml/l)) temizlik malmemesi kullanılmıştır.
- Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ ml) yıkama.
- 90 °C - 95 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
- 100°C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.
- Göste geyiliri bir olup olmadığın kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeye tekarlayın.
- Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Ürünleri çözmde (bkz. Bölüm "Assembly") gösterildiği gibi birleştirin.
- Ürünleri "Kontroll" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Montajlama").

KONTROL

- Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığını ve bir manomet-reyle ürünün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Aşağıdaki değerler kontrol edilme-lidir:

88-13-006	88-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Tolerans ±2 cmH₂O'dur, değerler 3 saniye süreyle bu toleranslar içinde bulunmalıdır.

AMBALAJLAMA

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

- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünün sonra ürünün buhar sterilizasyonu uygun bir steriil bariyer sistemiyle çine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olma-lıdır. Validasyon için Sterilking See-Through Heat Sealsable Rolls (K953776) kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.

- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gereksinimleri karşılığın bir sterilizatör kullanın.

Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon

- Ürüne bölümlere ayrılmış vakum içlemleri buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134°C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) otoklav kullanılmıştır.

KULLANIM ÖMRÜ

UYARI
Ürünlerin prior hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulgusna riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir yeniden işlemeye tabi tutulması doktrünü takirine kalmıştır.

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sonra emesi için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürünün üretici firma tarafından belirtilen kullanım ömrü, üretimden sonra 5 yıldır. Ürün, kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.

Ürünün bundan sonraki kullanımları kullanıcının sorumluluğundadır ve ürün önceden "Kontroll" bölümüne göre kontrol edilmelidir.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

DİKKAT
- İşya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın. - Güneş ışığına ve ışıık kaynaklarına karşı koruyun.

SERVİS

Üretici personeli ve üçüncü tarafları risklerden uzak tutmak için şikâyet/onanım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir yeniden işleme sürecinden geçi-rilmesi gereklidir. Üretici, kiti veya kontamine olmuş ürünleri güvenli nedeyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünleri ürünliktelik ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

DİKKAT
Ürün, insan kaynaklı potansiyei olarak bulgucu maddelerle kontamine olabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	88-13-006	88-13-007
Basınç aralığı	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

SYMBOL	DESCRIPTION	IT	IT
MD		IT - Dispositivo medico	IT - Dispositivo medico
DE - Medizinprodukt	LT - Medicinos priemonė	LT - Medicinos priemonė	LT - Medicinos priemonė
EN - Medical Device	LV - Medicīniskā ierīce	NL - Medisch hulpmiddel	NO - Medisinsk utstyr
BG - Медицинско изделие	NL - Medisch hulpmiddel	PL - Wyposażenie medyczne	PT - Dispositivo medico
CS - Zdravotnický prostředek	PT - Dispositivo medico	RO - Dispozitiv medical	RU - Медицинское изделие
DA - Medicinsk udstyr	ES - Producto sanitario	SK - Zdravotnícka pomôcka	SL - Medicinski pripomoček
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ET - Meditsinisade	SV - Medicinteknisk produkt	TR - Tıbbi cihaz
ES - Producto sanitario	FI - Lääkinnällinen laite		
ET - Meditsinisade	FR - Dispositif médical		
FI - Lääkinnällinen laite	HR - Medicinski proizvod		
FR - Dispositif médical	HU - Orvostechnikai eszköz		
HR - Medicinski proizvod		IT - Fabbricante	IT - Fabbricante
HU - Orvostechnikai eszköz		LT - Gamintojas	LT - Gamintojas
		LV - Ražotājs	LV - Ražotājs
		EN - Manufacturer	EN - Manufacturer
		BG - Производител	NO - Produsent
		CS - Vytrobc	PL - Producent
		DA - Producent	PT - Fabricante
		EL - Κατασκευαστής	RU - Производителъ
		ES - Fabricante	SK - Vytrobc
		ET - Tootja	SL - Proizvajalec
		FI - Valmistaja	SV - Tillverkare
		FR - Fabricant	HR - Proizvođač
		HR - Proizvođač	HU - Gyártó
MI		IT - Data di fabbricazione	IT - Data di fabbricazione
		LT - Pagaminimo data	LT - Pagaminimo data
		LV - Izgatavšanas datums	LV - Izgatavšanas datums
		EN - Date of manufacture	NO - Produksjonsdato
		BG - Дата на производство	PL - Data produkcji
		CS - Datum výroby	PT - Data de fabrico
		DA - Fremstillingsdato	EL - Ημερομηνία κατασκευής
		EL - Ημερομηνία κατασκευής	ES - Fecha de fabricación
		ES - Fecha de fabricación	ET - Tootmise kuupäev
		ET - Tootmise kuupäev	FI - Valmistusajavälmäärä
		FI - Valmistusajavälmäärä	FR - Date de fabrication
		FR - Date de fabrication	HR - Datum proizvodnje
		HR - Datum proizvodnje	HU - Gyártási időpont
RE		IT - Data di scadenza	IT - Data di scadenza
		LT - Naudoti iki	LT - Naudoti iki
		LV - Izmēlot līdz	LV - Izmēlot līdz
		NL - Te gebruiken tot	NL - Te gebruiken tot
		NO - Utlepsdato	NO - Utlepsdato
		PL - Termin ważności	PL - Termin ważności
		DA - Kan anvendes indtil	PT - Válido até
		EL - Χρησιμοποιήστε μέχρι	RO - A se utiliza până la
		ES - Fecha de caducidad	RU - Исползовать до
		ET - Kõlblik kuni	SK - Použitelné do
		FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	SL - Rok uporabnosti
		FR - A utiliser jusqu'au	SV - Utgångsdatum
		HR - Uporabiti do	TR - Üretim tarihi
		HU - Lejárati dátum	
REF		IT - Numero articolo	IT - Numero articolo
		LT - Gaminto numeris	LT - Gaminto numeris
		LV - Artikula numurs	LV - Artikula numurs
		NL - Artikelnummer	NL - Artikelnummer
		BG - Каталоген номер	NO - Artikelnummer
		CS - Číslo výrobku	PL - Numer artykułu
		DA - Artikelnummer	PT - N.º do artigo
		EL - Αριθμός προϊόντος	RO - Număr articol
		ES - Número de artículo	RU - Артикул
		ET - Artikli number	SK - Číslo výrobku
		FI - Tuotenumero	SL - Številka izdelka
		FR - Référence du catalogue	SV - Artikelnummer
		HR - Broj artikla	TR - Ürün numarası
		HU - Cikkszám	
LOT		IT - Numero di lotto	IT - Numero di lotto
		LT - Partijos numeris	LT - Partijos numeris
		LV - Partijas kods	LV - Partijas kods
		BG - Партииден код	NL - Batchcode
		CS - Číslo šarže	NO - Batchnummer
		DA - Batchkode	PL - Kod partii
		EL - Κωδικός παρτίδας	PT - Código do lote
		ES - Código de lote	RO - Cod lot
		ET - Partii kood	RU - Код партии
		FI - Erätunnus	SK - Kód šarže
		FR - Code de lot	SL - Koda serije
		HR - Kod serije	SV - Batchkod
		HU - Tételszám	TR - Parti kodu
I		IT - Rispettare le istruzioni per l'uso	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
		LT - Laikytis naudojimo instrukcijos	LT - Laikytis naudojimo instrukcijos
		LV - Ievērot lietošanas instrukciju	LV - Ievērot lietošanas instrukciju
		NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
		BG - Направете справка с инструкциите за употреба	NO - følg bruksanvisningen
		CS - Řiďte se návodem k použití	PT - Cumpra as instruções de utilização
		DA - Overhold brugsanvisningen	RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
		EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	RU - Соблюдать инструкции по применению
		ES - Veanse las instrucciones de uso	SK - Prečítajte si návod na použitie
		ET - Järgige kasutamiskohust	SL - Upoštevajte navodila za uporabo
		FI - Noudata käyttöohjeita	SV - Läs bruksanvisningen
		FR - Respecter le mode d'emploi	TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
		HR - Slijediti upute za uporabu	
		HU - Kövesse a használati utasítást	
A		IT - Attenzione	IT - Attenzione
		LT - Dėmesio	LT - Dėmesio
		LV - Uzmanību!	LV - Uzmanību!
		NL - Let op	NL - Let op
		NO - OBS!	NO - OBS!
		CS - Pozor	PL - Uwaga
		DA - OBS	PT - Atenção
		EL - Προσοχή	RO - Atenție
		ES - Atención	RU - Внимание
		ET - Tähelepanu	SK - Upozornenie
		FI - Huomautus	SL - Pozor
		FR - Attention	SV - Observera
		HR - Oprez	TR - Dikkat
		HU - Figyelem	
NS		IT - Non compatibile con RM	IT - Non compatibile con RM
		DE - MR unsicher	LT - MR nesuderinama
		EN - MR unsafe	LV - Nav piemērots MR
		BG - Не е безопасно в MR среда	NL - MR-onveilig
		CS - Nebezpečné v prostředí MR	NO - Ikke MR-sikker
		DA - MR-usikker	PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI
		EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	PT - Não adequado para RM
		ES - Peligroso para RM	RO - Rău sigurată RM
		ET - Ei ole MR-kiindel	RU - Небезопасно для МРТ
		FI - Ei turvallinen magnetttikuvauksessa	SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR
		FR - non IRM compatible	SL - Ni varno za MR
		HR - Nije sigurna za MR	SV - Inte MR-säker
		HU - MR-környezetben nem biztonságos	TR - MR Güvenli değil
S		IT - Conservare al riparo dalla luce solare	IT - Conservare al riparo dalla luce solare
		LT - Saugoti nuo saules spindulių	LT - Saugoti nuo saules spindulių
		LV - Sargāt no saules gaismas	LV - Sargāt no saules gaismas
		EN - Keep away from sunlight	NL - Beschermen tegen zonlicht
		BG - Да се пази от прячаена светлина	NO - Beskyttes mot sollys
		CS - Chraňte před slunečním světlem	PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym
		DA - Skal beskyttes mod sollys	PT - Proteger da luz solar
		EL - Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	RO - A se feri de soarele solar
		ES - Proteger de la luz solar	RU - Беречь от солнечного света
		ET - Kaitske päikesvalguse eest	SK - Chránite pred slnečným žiarením
		FI - Suojaa auringonvalolta	SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi
		FR - Protéger de la lumière du soleil	SV - Skydda mot sollys
		HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti	TR - Güneş ışığından koruyun
		HU - Napról védve tárolando	
T		IT - Conservare in luogo asciutto	IT - Conservare in luogo asciutto
		LT - Laikyti sausio vietoje	LT - Laikyti sausio vietoje