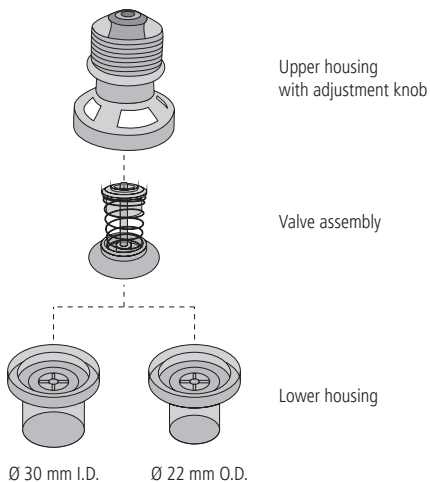
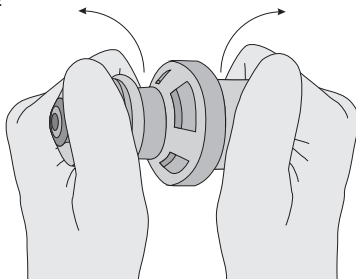


PEEP-Valve & PEEP-Adapter

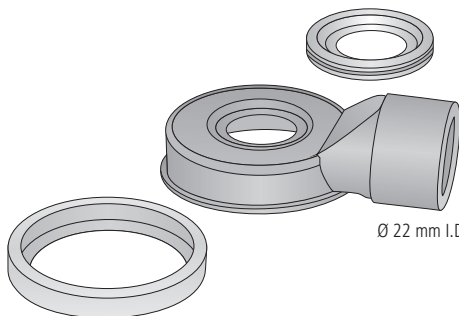
reusable

ASSEMBLY

PEEP-VALVE



PEEP-ADAPTER



Ø 22 mm I.D. / 30 mm O.D.

 **VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 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

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	9
BG	Инструкции за употреба	13
CS	Návod k použití	18
DA	Brugsanvisning	21
EL	Οδηγίες χρήσης	25
ES	Instrucciones de uso	30
ET	Kasutusjuhend	34
FI	Käyttöohje	38
FR	Manuel d'utilisation	42
HR	Upute za uporabu	46
HU	Használati utasítás	50
IT	Istruzioni per l'uso	54
LT	Naudojimo instrukcija	58
LV	Lietošanas instrukcija	61
NL	Gebruiksaanwijzing	65
NO	Bruksanvisning	69
PL	Instrukcja użycia	73
PT	Instruções de utilização	77
RO	Instrucţiuni de utilizare	81
RU	Инструкция по применению	85
SK	Návod na použitie	90
SL	Navodila za uporabo	94
SV	Bruksanvisning	97
TR	Kullanım kılavuzu	101
	Symbol Description	106

VERWENDUNGSZWECK

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

Klinischer Nutzen: Verbesserung der Sauerstoffversorgung

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.
- Keine Öle, Fette oder kohlenwasserstoffbasierte Substanzen auf dem Produkt verwenden, um eine mögliche Entflammbarkeit während der Anwendung zu vermeiden.
- Das wiederverwendbare Produkt muss vor jeder Anwendung vollständig aufbereitet 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.
- Das Produkt ist nicht MR sicher.



- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

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 (ggf. mit PEEP-Adapter) konnektieren 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 unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.
- Vor der Reinigung und Sterilisation, PEEP-Ventil auf unterstes PEEP-Niveau einstellen (den Einstellknopf nach oben drehen).

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

Hinweise

- Deionisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.
- Für die Validierung wurde ein Miele PG8581 mit Cabinet Miele A 105 verwendet.
- 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, dazu entsprechende Injektordüse nutzen.

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 einem Reinigungsmittel auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen.
Für die Validierung wurde das Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)) verwendet.
 - c. Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - d. Thermische Desinfektion bei 90 °C - 95 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - e. Trocknung bei 100 °C für 10 min.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) zusammenbauen.
6. 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 Toleranz befinden.

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

VERPACKUNG

- PEEP-Ventil und PEEP-Adapter nicht in zusammengestecktem Zustand mit anderen Produkten sterilisieren.
- ▶ Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarriersysteme verpacken. Die Sterilbarriersysteme 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 fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Autoklav verwendet.

LEBENSDAUER



WARNUNG

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

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

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

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

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

SERVICE

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

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

INTENDED 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.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



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



- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Each time the product is used, visually inspect the product for damage (cracks, breakage, etc.) and carry out a functional check (see chapter "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 comply 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 disinfector which complies with ISO 15883.
- A Miele PG8581 with Cabinet Miele A 105 was used for validation.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer

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 by using a suitable injector jet.

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 a cleaning agent based on alkalinity donors, surfactants and enzymes.
The cleaning agent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dose: 0.5 % (5 ml/l)) was used for validation.
 - c. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - d. Thermal disinfection at 90 °C (194 °F) - 95 °C (203 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - e. Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
5. All parts must be dry and free of any damage (cracks, breakages, etc.) before reassembling. Reassemble 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").

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. A 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 barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. Striking 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 is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- The drying time is 10 min.
- A Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoclave was used for validation.

SHELF LIFE



WARNING

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

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

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

SERVICE

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

РЕЕР вентилът служи за създаване на позитивно крайно експираторно налягане.

Клинична полза: подобро снабдяване с кислород

Целева група пациенти: няма ограничения

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

- Може да възпрепятства 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.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.), както и на функционална проверка (вж. глава „Проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.

- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въгледородна основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възпламеняване по време на употреба.
- Изделието за многократна употреба трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба (вж. „Повторна обработка“).
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно върху функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.
- Изделието не е безопасно при MR.



- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

УПОТРЕБА

- За смяна на долната част на корпуса разглобете РЕЕР вентила и след това отново го сглобете с другата долна част на корпуса съгласно скицата (вж. глава „Assembly“).
- Свържете РЕЕР вентила (при необходимост с РЕЕР адаптер) и настройте желаното РЕЕР ниво чрез въртене на бутона за настройка на РЕЕР вентила. За прецизна настройка на РЕЕР вентила към апарата за дишане може да се свърже манометър с цел наблюдение.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Указания

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

МАШИННО ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ

Указания

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

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

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

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 на основата на източници на алкалност, повърхностноактивни вещества и ензими.
За валидирането е използван почистващ препарат Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 1 min.
 - d. Термодезинфекция с дейонизирана вода при 90 - 95 °C за 5 min.
 - e. Изсушаване при 100 °C за 10 min.
4. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
5. Преди сглобяването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Сглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“).
6. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. 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

Допускът възлиза на ± 2 cmH₂O, стойностите трябва да се намират в продължение на 3 секунди в рамките на този допуск.

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

ОПАКОВКА

- Не стерилизирайте PEEP вентила и PEEP адаптера в съединено състояние с други изделия.
- ▶ След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте изделието в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането са използвани Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания относно стерилизацията

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

Стерилизация, валидирана от производителя

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

СРОК НА ГОДНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата. Документираният от производителя срок на годност на изделието от датата на производство е 5 години. Изделието може да се обработва повторно до 100 пъти в рамките на срока на годност.

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

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

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

СЕРВИЗ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	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

ÚČEL POUŽITÍ

Ventil PEEP slouží k vytváření pozitivního tlaku na konci výdechu.

Klinické využití: Zlepšení zásobování kyslíkem

Cílová populace pacientů: Bez omezení

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

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

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím výrobek pohledem zkontrolujte, zda není poškozený (např. popraskaný nebo zlomený), a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „Kontrola“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Na výrobek nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovodíků, aby při používání nedošlo ke vznícení.
- Opakovaně použitelný výrobek musí před každým použitím projít kompletní obnovou (viz kapitola „Obnova“).
- 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.
- Výrobek není bezpečný v prostředí MR.



- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.

POUŽITÍ

- Chcete-li vyměnit spodní část krytu, rozeberte ventil PEEP podle obrázku a poté jej znovu smontujte s druhou spodní částí krytu (viz kapitola „Assembly“).

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

Aby bylo zajištěno přesné nastavení ventilu PEEP, lze k ventilátoru pro účely monitorování připojit manometr.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

Pokyny

- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nesprávnou obnovou.
- Je na uživateli, aby odpovídajícím způsobem schválil postup, případně zařízení a příslušenství a schválené parametry během každé obnovy dodržoval.
- Účinnost byla prokázána nezávislou zkušební laboratoří.
- Aby byla obnova účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Silikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.
- Před čištěním a sterilizací nastavte ventil PEEP na nejnižší úroveň PEEP (otáčejte regulačním knoflíkem nahoru).

STROJOVÉ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

Pokyny

- Používejte deionizovanou vodu.
- Používejte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.
- K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele PG8581 s mycí komorou Miele A 105.
- Nepoužívejte sušící látky.

Výrobce ověřené postupy

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



POZOR

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

3. Spusťte program s následujícími parametry:
 - a. Předoplach deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čištění deionizovanou vodou a čisticím prostředkem na bázi alkalických složek, tenzidů a enzymů při teplotě 55 °C, doba trvání 5 min.
K validaci byl použit čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Oplach deionizovanou vodou (max. 100 KJ/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - d. Tepelná dezinfekce deionizovanou vodou při 90 °C - 95 °C po dobu 5 min.
 - e. Sušení při 100 °C po dobu 10 min.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, proveďte obnovu znovu.

5. Všechny části musejí být před montáží suché a bez poškození (praskliny, trhliny atd.). Sestavte výrobky podle náčrtku (viz kapitolu „Assembly“).
6. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Zabalení“).

KONTROLA

- Po dezinfekci je třeba výrobek zkontrolovat, zda není poškozený (praskliny, trhliny apod.), a ověřit jeho správné fungování pomocí manometru. Je potřeba zkontrolovat následující hodnoty:

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

Tolerance je ± 2 cmH₂O, hodnoty se musí alespoň po dobu 3 sekund udržet v rámci této tolerance.

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

ZABALENÍ

- Ventil PEEP a adaptér PEEP nesterilizujte ve složeném stavu společně s jinými výrobky.
- Po čištění a dezinfekci je třeba výrobek zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit obalový materiál Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZACE

Pokyny ke sterilizaci

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

Výrobce ověřené postupy sterilizace

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

ŽIVOTNOST



VAROVÁNÍ

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

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání. Životnost výrobku udávaná výrobcem je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100×.

Za jakékoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno předem zkontrolovat podle kapitoly „Kontrola“.

Datum spotřeby: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

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

SERVIS

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

LIKVIDACE

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



POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

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

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

DA Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL

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

Klinisk fordel: Forbedring af iltforsyningen

Patientmålgruppe: Ingen begrænsninger

Anvendelsessted: Klinik og præklinik

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før enhver anvendelse skal produktet kontrolleres visuelt for skader (revner, brud, etc.), og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Kontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- Der må ikke anvendes olier, fedtstoffer eller brintoveriltebaserede substanser på produktet for at undgå en potentiel antændelighed, når produktet benyttes.
- Det genanvendelige produkt skal oparbejdes fuldstændigt før hver anvendelse (se kapitlet "Oparbejdning").
- Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre fabrikanter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Fabrikanten påtager sig intet ansvar herfor.
- Produktet er ikke MR-sikkert.



- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

ANVENDELSE

- For at skifte husunderdelen skal PEEP-ventilen adskilles i henhold til tegningen og derefter samles igen med den anden husunderdel (se kapitlet "Assembly").
- PEEP-ventilen tilsluttes (om nødvendigt med en PEEP-adapter), og det ønskede PEEP-niveau indstilles ved at dreje på indstillingsknappen på PEEP-ventilen.

For at foretage en præcis indstilling af PEEP-ventilen kan der tilsluttes et manometer til respiratoren med henblik på overvågning.

OPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

Oplysninger

- Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes ukorrekt oparbejdning.
- Det påhviler brugeren at validere udstyrets og tilbehørets oparbejdningsprocedurer og at overholde de validerede parametre ved hver enkel oparbejdning.

- Virkningen er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv oparbejdning 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 rengøring og sterilisering skal PEEP-ventilen indstilles på det laveste PEEP-niveau (drej indstillingsknappen opad).

MASKINEL RENGØRING / DESINFEKTION

Oplysninger

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

Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten

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



FORSIGTIG

Effektiv skylning af alle hulrum skal garanteres; benyt hertil den pågældende injektordyse.

3. Start programmet 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 et rengøringsmiddel på basis af alkaliemidler, tensider og enzymer.
I forbindelsen med valideringen blev der anvendt rengøringsmidlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - d. Termisk desinfektion ved 90 °C - 95 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - e. Tørring ved 100 °C i 10 min.
4. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt oparbejdningen.
5. Alle dele skal være tørre og uden skader (revner, brud osv.), inden de samles. Produkterne sættes sammen, som vist på tegningen (se kapitlet "Assembly").
6. Kontrollér produkterne iht. kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisationen (se kapitlet "Emballering").

KONTROL

- ▶ Efter desinfektionen skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud osv.) og for korrekt funktion vha. manometeret. Kontrollér følgende værdier:

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

Tolerancen udgør ± 2 cmH₂O, og værdierne skal i 3 sekunder befinde sig inden for denne tolerance.

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

EMBALLERING

- PEEP-ventilen og PEEP-adapteren må ikke steriliseres, når de er sat sammen med andre produkter.
- ▶ Produktet skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen emballeres i sterile barriersystemer, der er egnet til dampsterilisation. De sterile barriersystemer skal opfylde ISO 11607-1. I forbindelse med valideringen blev der anvendt Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISATION

Anvisninger om sterilisation

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

Sterilisation, der er valideret af fabrikanten

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

LEVETID



ADVARSEL

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

Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Produktets levetid, der er dokumenteret af fabrikanten, er 5 år fra produktionsdatoen. Produktet kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid.

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

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

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

SERVICE

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

BORTSKAFFELSE

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



FORSIGTIG

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

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

EL Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βαλβίδα PEEP χρησιμεύει για την παραγωγή θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης.

Κλινικό όφελος: Βελτίωση της παροχής οξυγόνου

Ομάδα-στόχος ασθενών: Κανένας περιορισμός

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια, λιπαρές ουσίες ή ουσίες με βάση υδρογονάνθρακες στο προϊόν προκειμένου να αποφύγετε πιθανή ευφλεκτότητα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση (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.
- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI).



- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Για την αντικατάσταση του κάτω τεμαχίου περιβλήματος, αποσυναρμολογήστε τη βαλβίδα PEEP σύμφωνα με το σχήμα και στη συνέχεια συναρμολογήστε την με το άλλο κάτω τεμάχιο περιβλήματος (βλ. ενότητα «Assembly»).

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

Για την ακριβή ρύθμιση της βαλβίδας PEEP, μπορεί να συνδεθεί ένα μανόμετρο στην αναπνευστική συσκευή για σκοπούς παρακολούθησης.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Υποδείξεις

- 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.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι έντονοι ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφήνονται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα από σιλικόνη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.
- Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ρυθμίστε τη βαλβίδα PEEP στο χαμηλότερο επίπεδο PEEP (γυρίστε το κουμπί ρύθμισης προς τα πάνω).

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Υποδείξεις

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

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα σε τρία μέρη σύμφωνα με το σχήμα (βλ. ενότητα «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 με τη χρήση του κατάλληλου ακροφυσίου εγχυτήρα.

3. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - a. Προκαταρκτική έκπλυση με απιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
 - b. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με απιονισμένο νερό και παράγοντα καθαρισμού με βάση ουσίες προώθησης της αλκαλικότητας, επιφανειοδραστικά και ένζυμα.
Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο παράγοντας καθαρισμού Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Έκπλυση με απιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
 - d. Θερμική απολύμανση στους 90 °C - 95 °C για 5 λεπτά με απιονισμένο νερό.
 - e. Στέγνωμα στους 100 °C για 10 λεπτά.
4. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
5. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς ζημιές (ρωγμές, θραύσεις κ.λπ.) πριν τη συναρμολόγηση. Συναρμολογήστε τα προϊόντα σύμφωνα με το σχήμα (βλ. ενότητα «Assembly»).
6. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

ΕΛΕΓΧΟΣ

- Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε το προϊόν οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και σωστή λειτουργία με τη βοήθεια ενός μανόμετρου. Πρέπει να ελεγχθούν οι ακόλουθες τιμές:

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

Η ανοχή είναι ± 2 cmH₂O, οι τιμές πρέπει να βρίσκονται εντός αυτής της ανοχής για 3 δευτερόλεπτα.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Μην αποστειρώνετε τη βαλβίδα PEEP και τον προσαρμογέα PEEP σε συναρμολογημένη κατάσταση με άλλα προϊόντα.
- Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, συσκευάστε το προϊόν σε κατάλληλα συστήματα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607-1. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν διαφανή θερμοσυγκολλούμενα ρολά Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Υποδείξεις για αποστείρωση

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

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Η τεκμηριωμένη από τον κατασκευαστή διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. Το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100°φορές κατά τη διάρκεια ζωής του. Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη και το προϊόν πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος». Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΣΕΡΒΙΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

ES Instrucciones de uso

USO PREVISTO

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

Beneficios clínicos: mejora del aporte de oxígeno

Grupo objetivo de pacientes: sin limitaciones

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.

- Antes de cada uso debe hacer una inspección visual del producto para comprobar que no presenta daños (grietas, roturas, etcétera), así como un control de su funcionamiento (véase el apartado "Control"). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- No utilice aceites, grasas o sustancias a base de hidrocarburos en el producto para evitar una posible inflamabilidad durante el uso.
- El producto reutilizable se debe reprocesar por completo antes de cada uso (ver el apartado "Reprocesamiento").
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- El producto no es seguro para RN.



- El producto no debe utilizarse si está caducado.

USO

- Para cambiar la pieza inferior de la carcasa, desmonte la válvula PEEP siguiendo el esquema y, a continuación, móntela de nuevo con la otra pieza inferior (véase el apartado "Assembly").
- 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.

Para ajustar con precisión la válvula PEEP puede conectar un manómetro al respirador para la supervisión.

REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

Información

- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un reprocesamiento incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su reprocesamiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesamiento.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente.
- Para conseguir un reprocesamiento eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.
- Antes de la limpieza y la esterilización, ajuste la válvula PEEP al nivel PEEP más bajo (girando el botón de ajuste hacia abajo).

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN MECÁNICAS

Información

- Utilizar agua desionizada.
- Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.

- Para la validación se utilizó una Miele PG8581 con armario A 105.
- No utilizar agentes desecantes.

Procedimiento validado por el fabricante

1. 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, para ello utilizar la boquilla del inyector correspondiente.

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, tiempo de exposición 5 min con agua desionizada y un detergente a base de fuentes de alcalinidad, tensioactivos y enzimas.
Para la validación se utilizó el detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosificación: 0,5 % [5 ml/l]).
 - c. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 1 min.
 - d. Desinfección térmica a 90 - 95 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - e. Secado a 100 °C durante 10 min.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesamiento.
5. Antes de montarlas, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte el 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").

INSPECCIÓN

- Después de la desinfección comprobar que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) y que funciona correctamente con el manómetro. Deben controlarse los valores siguientes:

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

La tolerancia es de ± 2 cmH₂O, los valores deben hallarse dentro de esta tolerancia durante 3 segundos.

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

ENVASADO

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

- ▶ Después de los procesos de limpieza y desinfección, el producto debe envasarse en sistemas de barrera estéril que sean adecuados para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizaron Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización

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

Esterilización validada por el fabricante

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

VIDA ÚTIL



ADVERTENCIA

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

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. La vida útil del producto documentada por el fabricante es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. El producto podrá reutilizarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo.

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

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

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

SERVICIO TÉCNICO

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

ELIMINACIÓN

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



ATENCIÓN

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	88-13-006	88-13-007
Rango de presión	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

ET Kasutusjuhend

KASUTUSOTSTARVE

PEEP klapp on kasutusel positiivse lõpprespiratoorse rõhu tekitamiseks.

Kliiniline kasu: hapnikuvarustuse täiustamine

Patsientide sihtrühm: piirangud puuduvad

Kasutuskohad: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

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

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne iga kasutuskorda tuleb visuaalselt kontrollida, kas tootel esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms), ning teha toimivuskontroll (vt peatükki "Kontrollimine"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.

- Vältimaks võimalikku süttimist kasutamise ajal, ei tohi seadmel kasutada õlisid, määreid ega süsivesinike põhiseid aineid.
- Taaskasutatav toode tuleb enne iga kasutuskorda täielikult eeltöödelda (vt peatükki "Eeltöötlus").
- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.
- Seade ei ole ohutu MR-kiirguse suhtes.



- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

KASUTAMINE

- Korpuse alumise osa väljavahetamiseks võtke PEEP-klapp koost lahti nagu on näidatud joonisel, ja seejärel pange see koos korpuse teise alumise osaga uuesti kokku (vt peatükki "Assembly").
- Ühendage PEEP klapp (vajaduse korral PEEP adapteri abil) ja seadistage soovitud PEEP tase PEEP klapi seadistusnuppu pöörates.

PEEP-klapi täpse reguleerimise tagamiseks võib jälgimiseks ühendada hingamisseadmega manomeetri.

EELTÖÖTLUS (PUHASTUS, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

Juhised

- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu taastöötamise tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastöötamise puhul kinni pidada.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu kontrollimislabori poolt.
- Tõhusaks taastöötamiseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivanud jääke ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Silikoonist tooted ei tohi õlide ega määretega kokku puutuda.
- Enne puhastamist ja steriliseerimist seadke PEEP-klapp madalaimale PEEP-tasemele (pöörake seadistusnuppu ülespoole).

PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE SEADME ABIL

Juhised

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

Tootja poolt valideeritud toimimisviis

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



ETTEVAATUST

Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbiloputamine, kasuta selleks vastavat injektordüüsi.

3. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
 - a. Eelnev loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
 - b. Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg deioniseeritud vee ja leeliselise reaktsiooni ja pindaktiivseid aineid ning ensüüme sisaldava puhastusvahendiga 5 minutit. Valideerimiseks kasutati puhastusvahendit Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; kogus: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minutit.
 - d. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 90 °C kuni 95 °C kestusega 5 minutit.
 - e. Kuivatamine temperatuuril 100 °C kestusega 10 minutit.
4. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastöötlust.
5. Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja ilma kahjustusteta (praod, rebendid jms). Pange tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki "Assembly") kokku.
6. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

KONTROLL

- Pärast desinfitseerimist kontrollige toodet kahjustuste (pragude, purunemise jne) ja õige toimimise suhtes, kasutades selleks manomeetrit. Tuleb kontrollida järgmisi väärtusi:

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

Tolerants on ± 2 cm H₂O, väärtused peavad 3 sekundiks olema selle tolerantsi piires. Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

PAKEND

- Ärge steriliseerige PEEP klappi ja PEEP adapterit kokkuühendatud olekus koos teiste toodetega.
- Toode tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada auruga steriliseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati toodet Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISEERIMINE

Steriliseerimise juhised

- Kaitske toodet või steriliseerimispakendit mehaaniliste kahjustuste eest.
- Kasutage sterilisaatorit, mis täidab standardi DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõuded.

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Steriliseerige toode aursteriliseerimise teel fraksioneeritud vaakummeetodil.
- Töötlemisaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisajaks on 10 minutit.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

KASUTUSKESTUS



HOIATUS

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

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamise tingitud kulumise ja kahjustuste järgi. Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmiskuupäevast alates 5 aastat. Toodet saab kasutusea jooksul töödelda kuni 100 korda.

Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toodet tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükis "Kontrollimine" juhistele.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti.

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED



ETTEVAATUST

Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.

Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.

TEENINDUS

Tootja töötajate ja kõrvaliste isikute ohustamise vältimiseks peavad reklamatsiooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu taastöötlusprotsessi. Tootja jätab endale õiguse määrdunud ja saastunud tooted ohutusest tingitud kaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS

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



ETTEVAATUST

Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

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

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

FI Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

PEEP-venttiili on tarkoitettu luomaan positiivinen loppu-uloshengityspaine.

Kliininen hyöty: parempi hapensaanti

Kohdepotilasryhmä: ei rajoituksia

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

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

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



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



- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (halkeamien, vikojen jne.) varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta Tarkastukset). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Laitteelle ei saa käyttää öljyjä, rasvoja tai hiilivetypohjaisia aineita, jotta käytön aikana vältetään mahdollinen syttymisvaara.
- Uudelleenkäytettävä tuote on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleen käsittely").
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osa. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.



- Tuote ei ole MK-turvallinen.



- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

KÄYTTÖ

- Pura PEEP-venttiili kotelon alaosan vaihtamista varten kaavion mukaisesti ja asenna sitten toinen kotelon alaosa (katso luku "Assembly") takaisin paikalleen.
- Yhdistä PEEP-venttiili (tarvittaessa PEEP-sovittimella) ja säädä tarvittava PEEP-taso kääntämällä PEEP-venttiilin säätönuppia.

Jotta PEEP-venttiiliä voidaan säätää tarkasti, hengityslaitteeseen voidaan liittää manometri valvontaa varten.

UUDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)

Ohjeita

- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleen käsittelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisen uudelleen käsittelyn yhteydessä.
- Riippumaton koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleen käsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.
- Säädä PEEP-venttiilissä alin PEEP-taso (kääntämällä säätönuppia ylöspäin) ennen puhdistusta ja sterilointia.

KONEELLINEN PUHDISTUS / DESINFIOINTI

Ohjeita

- Käytä ionipuhdistettua vettä.
- Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta.
- Validointiin käytettiin Miele PG8581- ja Cabinet Miele A 105 -laitetta.
- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa

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



HUOMIO

Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu käyttämällä asianmukaista suihkutussuutinta.

3. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
 - a. Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistusaika 1 min.
 - b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistusaika 5 min ionipuhdistetulla vedellä sekä emäksisellä ja tensidi- ja entsyymipohjaisella puhdistusaineella.
Validointiin käytettiin puhdistusainetta Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistusaika 1 min.
 - d. Lämpödesinfiointi 90 - 5 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
 - e. Kuivaus 100 °C:ssa 10 min.
4. Tarkasta, näkykö tuotteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
5. Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleen asennusta. Kokoa laitteet kaavion mukaisesti (katso luku "Assembly").
6. Tarkasta tuotteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUKSET

- Tuote on tarkastettava vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfioinnin jälkeen ja sen oikea toiminta varmistettava manometrillä. Seuraavat arvot on tarkistettava:

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

Toleranssi on ± 2 cmH₂O; arvojen on oltava tämän toleranssin sisäpuolella 3 sekuntia.

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

PAKKAUS

- PEEP-venttiiliä ja PEEP-sovitinta ei saa steriloida kootussa tilassa muiden laitteiden kanssa.
- Tuote on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin Steriking See-Through Heat Sealable Rolls -tuotetta (K953776).

STERILOINTI

Ohjeita sterilointiin

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

Valmistajan vahvistama sterilointi

- Tuote on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistusaika on 5 min. 134 °C:n sterilointilämpötilassa.

- Kuivausaika on 10 minuuttia.
- Validointiin käytettiin Tuttnauer ELARA 11-D -autoklaavia (K090783).

KÄYTTÖIKÄ



VAROITUS

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

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa tuotteen voi uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa.

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

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTET



HUOMIO

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

HUOLTO

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

HÄVITTÄMINEN

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



HUOMIO

- Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

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

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

USAGE PRÉVU

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

Avantage clinique : amélioration de l'approvisionnement en oxygène

Groupe cible de patients : aucune restriction

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôle »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- N'utiliser aucune huile, matière grasse ou toute substance à base d'hydrocarbures sur le dispositif afin d'éviter tout risque d'inflammation lors de l'utilisation.
- Le dispositif réutilisable doit être complètement traité avant chaque utilisation (voir le chapitre « Traitement »).
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
- Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.



- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

UTILISATION

- Pour changer la partie inférieure du boîtier, démonter la valve de PEEP conformément au croquis puis la remonter avec l'autre partie inférieure du boîtier (voir le chapitre « Assembly »).

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

Pour un réglage précis de la valve de PEEP, un manomètre peut être raccordé au dispositif de ventilation à des fins de surveillance.

TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

NB

- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un traitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de traitement.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant.
- Pour un traitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le dispositif et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les dispositifs en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.
- Avant le nettoyage et la stérilisation, régler la valve de PEEP sur le niveau de PEEP le plus bas (tourner le bouton de réglage vers le haut).

NETTOYAGE/DÉSINFECTION EN MACHINE

NB

- Utiliser de l'eau déionisée.
- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
- Un laveur-désinfecteur Miele PG8581 avec le chariot Miele A 105 ont été utilisés pour la validation.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant

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



ATTENTION

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

3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une minute.
 - b. Nettoyage à 55 °C, durée d'exposition de 5 minutes dans de l'eau déionisée et un agent de nettoyage alcalin à base de donneurs d'alcalinité, de tensioactifs et d'enzymes. Le détergent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH ; dosage : 0,5 % (5 ml/l)) a été utilisé pour la validation.
 - c. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C pendant une durée d'exposition de 1 minute.

- d. Désinfection thermique à 90 °C - 95 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
- e. Séchage à 100 °C pendant 10 minutes.
4. Contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le traitement.
5. Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter les dispositifs suivant le croquis (voir chapitre « Assembly »).
6. Vérifier les dispositifs conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

- Vérifier après la désinfection si le dispositif est endommagé (fissures, ruptures, etc.) et vérifier son fonctionnement correct à l'aide du manomètre. Vérifier les valeurs suivantes :

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

La tolérance est de ± 2 cmH₂O, les valeurs doivent se trouver dans cette plage de tolérance pendant 3 secondes.

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

EMBALLAGE

- Ne pas stériliser la valve de PEEP et l'adaptateur de PEEP avec d'autres dispositifs lorsqu'ils sont assemblés.
- Une fois nettoyé et désinfecté, le dispositif doit être emballé dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Des gaines transparentes thermoscellées Steriking (K953776) ont été utilisées pour la validation.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation

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

Stérilisation validée par le fabricant

- Le dispositif doit être stérilisé à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 min à une température de stérilisation de 134 °C.
- Le temps de séchage est de 10 min.
- Un autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) a été utilisé pour la validation.

DURÉE DE VIE



AVERTISSEMENT

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

La fin de la durée de vie des dispositifs réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. La durée de vie du dispositif documentée par le fabricant est de 5 ans à compter de la fabrication. Le dispositif peut être traité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle.

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

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

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

ENTRETIEN

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

ÉLIMINATION

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



ATTENTION

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	88-13-006	88-13-007
Plage de pression	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

HR Upute za uporabu

NAMJENA

PEEP ventil služi za stvaranje pozitivnog tlaka na kraju izdaha.

Klinička korist: poboljšanje oksigenacije

Ciljna grupa pacijenata: bez ograničenja

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

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

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja (ima li pukotina, prijeloma itd.) i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Provjera"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Na proizvod se ne smiju nanositi ulja, masti ili tvari na bazi ugljikovodika kako bi se izbjeglo moguće zapaljenje tijekom primjene.
- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu mora se potpuno ponovno obraditi prije svake primjene (pogledajte poglavlje "Ponovna obrada").
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod nije siguran za MRT.



- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

PRIMJENA

- Radi zamjene donjeg dijela kućišta PEEP ventil rastavite prema priloženoj ilustraciji pa ga ponovno montirajte s drugim donjim dijelom kućišta prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje "Assembly").

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

Za precizno postavljanje PEEP ventila radi nadzora se može priključiti manometar na uređaj za umjetno disanje.

PONOVNA OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Napomene

- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validiranje postupka odn. uređaja i pribora i pri svakoj se ponovnoj obradi treba pridržavati validiranih parametara.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom laboratoriju za ispitivanje.
- Kako bi se postigla učinkovita ponovna obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon primjene proizvoda.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.
- Prije čišćenja i sterilizacije namjestite najnižu PEEP razinu na PEEP ventilu (gumb okrenite prema gore).

STROJNO ČIŠĆENJE / DEZINFEKCIJA

Napomene

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

Postupak koji je validirao proizvođač

1. 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, radi toga upotrebljavajte odgovarajuću mlaznicu injektora.

3. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:
 - a. Predispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
 - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje na bazi donora lužnatosti, surfaktanata i enzima.
Za validaciju je primijenjeno sredstvo za pranje Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
 - d. Termička dezinfekcija na 90 °C - 95 °C tijekom 5 min, deioniziranom vodom.
 - e. Sušenje na 100 °C tijekom 10 min.

4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
5. Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Sastavite proizvode prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje "Assembly").
6. Proizvode provjeriti prema poglavlju "Provjera" i pripremiti za sterilizaciju (pogledati poglavlje "Pakiranje").

PROVJERA

- ▶ Nakon dezinfekcije vizualno provjerite je li proizvod oštećen (ima li pukotina, prijeloma itd.) i obavite provjeru funkcioniranja pomoću manometra. Moraju se provjeriti sljedeće vrijednosti:

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

Tolerancija iznosi ± 2 cmH₂O, vrijednosti se moraju 3 sekunde nalaziti unutar te tolerancije. Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

PAKIRANJE

- PEEP ventil i PEEP adapter ne smiju se sterilizirati spojeni s drugim proizvodima.
- ▶ Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvod se radi sterilizacije parom mora zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju su primijenjeni Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZACIJA

Napomene za sterilizaciju

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

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

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

VIJEK TRAJANJA



UPOZORENJE

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

Vijek trajanja kod proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene. Rok trajanja proizvoda koji je dokumentirao proizvođač iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje. Proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta.

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

Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

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

SERVIS

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

ZBRINJAVANJE

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



OPREZ

- Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

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

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

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A PEEP szelep pozitív végkilégzési nyomás létrehozására szolgál.

Klinikai felhasználás: oxigénellátás javítása

Betegcélcsoport: nincs korlátozva

Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

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

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.
- Az esetleges gyulladásveszély elkerülése érdekében ne használjon a terméken olajokat, zsírokat vagy szénhidrogén-alapú anyagokat a használat során.
- Az újrafelhasználható terméket minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra (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.
- A termék nem MRI-biztos.



- A lejárat időn túl a termék nem használható.

HASZNÁLAT

- ▶ A szelepház alsó részének cseréjéhez szerelje le PEEP szelepet a vázlat szerint, majd szerelje újra össze a másik szelepház-alsórészrel (lásd az „Assembly”) fejezetet).
- ▶ Csatlakoztassa a PEEP szelepet (szükség esetén PEEP adapterrel), és a PEEP szelep beállító gombjának elfordításával állítsa be a kívánt PEEP szintet.

A PEEP szelep precíz beállításához megfigyelés céljából csatlakoztatható manométer a lélegeztetőgépre.

KIKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

Megjegyzések

- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve az eszközöket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- A hatásosságot egy független vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződések rászáradni a termékre – ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikontermékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.
- Tisztítás és sterilizálás előtt a PEEP szelepet állítsa a legalacsonyabb PEEP szintre (fordítsa el felfelé a beállító gombot).

GÉPI TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS

Megjegyzések

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

A gyártó által validált eljárásmenetek

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



FIGYELEM

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

3. Indítsa el a programot az alábbi paraméterekkel:
 - a. Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
 - b. Tisztítás ionmentes vízzel és lúgosítókat, felületaktív anyagokat és enzimeket tartalmazó tisztítószerral 55 °C-on, behatási idő: 5 perc.
A validáláshoz a Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; adagolás: 0,5 % (5 ml/l)) tisztítószert használták.
 - c. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.

- d. Termikus fertőtlenítés 90 - 95 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
- e. Szárítás 100 °C-on, 10 percig.
4. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
5. Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedés- és törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet).
6. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

ELLENŐRZÉS

- Fertőtlenítés után manométer használatával győződjön meg a termék sérülésmentességéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.) és megfelelő működéséről. Az alábbi értékeket kell ellenőrizni:

88-13-006	88-13-007
5 H ₂ Ocm	10 H ₂ Ocm
10 H ₂ Ocm	20 H ₂ Ocm

A tűrőhatár ± 2 cmH₂O, az értékeknek 3 másodpercig ezen a tűrőhatáron belül kell lenniük. A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

CSOMAGOLÁS

- Ha össze vannak egymással szerelve, a PEEP szelepet és a PEEP adaptert tilos más termékekkel együtt sterilizálni.
- A terméket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után csomagolja a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgát-rendszerekbe. A sterilgát-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz a Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) terméket használták.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálásra vonatkozó utasítások

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

A gyártó által validált sterilizálási eljárás

- A terméket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással sterilizálja.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.
- A száradási idő 10 perc.
- A validáláshoz Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklávot használtak.

ÉLETTARTAM



FIGYELMEZTETÉS

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

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. A termék gyártó által dokumentált élettartama a gyártástól számított 5 év. A termék élettartama alatt akár 100 alkalommal is elvégezhető az előkészítés.

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

Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

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

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira és harmadik felekre leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasz miatt, illetve javításra visszaküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen alá kell vetni a teljes előkészítési eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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



FIGYELEM

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

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

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

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

IT Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

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

Beneficio clinico: miglioramento dell'ossigenoterapia

Pazienti destinatari: nessuna limitazione

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

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

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per accertare eventuali danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Non utilizzare oli, grassi né sostanze a base di idrocarburi sul prodotto per evitare il possibile rischio di infiammabilità durante l'uso.
- Il prodotto pluriuso deve essere completamente ricondizionato prima di ogni uso (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.
- Il prodotto non è compatibile con RM.



- Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

USO

- Per il cambio della parte inferiore dell'alloggiamento, disassemblare la valvola PEEP come mostra lo schizzo e poi rimontarla con l'altra parte inferiore dell'alloggiamento (vedere il capitolo "Assembly").

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

Per una regolazione precisa della valvola PEEP è possibile collegare un manometro all'apparecchio di respirazione a scopo di monitoraggio.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

Avvertenze

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.
- Prima della pulizia e sterilizzazione, regolare la valvola PEEP al valore PEEP più basso (ruotando la manopola di regolazione verso l'alto).

PULIZIA / DISINFEZIONE AUTOMATICHE

Avvertenze

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

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Smontare i prodotti in tre parti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly").
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; a tale scopo utilizzare il corrispondente ugello iniettore.

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C, tempo di esposizione di 5 minuti, con acqua deionizzata e un detergente a base di incrementatori di alcalinità, tensioattivi ed enzimi.
Per la convalida è stato utilizzato il detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosaggio: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 1 min.

- d. Disinfezione termica a 90 °C - 95 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
- e. Asciugatura a 100 °C per 10 min.
- 4. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
- 5. Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare i prodotti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly").
- 6. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Imballaggio").

CONTROLLO

- Dopo la disinfezione è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.) e verificare il corretto funzionamento con il manometro. Verificare i seguenti valori:

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

La tolleranza è di ± 2 cmH₂O; i valori devono rientrare in questa tolleranza per 3 secondi. Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

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

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione

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

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.
- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

DURATA DEL PRODOTTO



AVVERTENZA

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

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. La durata del prodotto documentata dal fabbricante è di 5 anni dalla data di produzione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.

Qualsiasi ulteriore utilizzo del prodotto ricade sotto la responsabilità dell'utente e il prodotto deve essere prima controllato, come specificato al capitolo "Controllo".

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

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

ASSISTENZA

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

SMALTIMENTO

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



ATTENZIONE

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	88-13-006	88-13-007
Intervallo di pressione	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

LT Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

PEEP vožtuvas skirtas teigiamam slėgiui iškvėpimo pabaigoje sukurti.

Klinikinė nauda: geresnis aprūpinimas deguonimi

Tikslinė pacientų grupė: jokių apribojimų

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

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

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS



- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nėra pažeisti (įtrūkimai, lūžiai ir pan.), ir patikrinti jų veikimą (žr. skyrių „Patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Siekiant išvengti galimo užsiliepsnojimo naudojimo metu, ant gaminio nenaudokite aliejų, riebalų ar medžiagų, kurių pagrindą sudaro angliavandeniliai.
- Prieš kiekvieną naudojimą daugkartinio naudojimo gaminį reikia apdoroti (žr. skyrių „Apdorojimas“).
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonės veikimą tai gali paveikti neigiamai. Gamintojas už tai neatsako.
- Gaminys nėra saugus MR.



- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.

NAUDOJIMAS

- Norėdami pakeisti apatinę korpuso dalį, išardykite PEEP vožtuvą, kaip parodyta schemoje, ir vėl sumontuokite jį su kita apatine korpuso dalimi (žr. skyrių „Assembly“).
- Prijunkite PEEP vožtuvą (jei reikia, naudokite PEEP adapterį) ir sukdami PEEP vožtuvo reguliavimo rankenėlę nustatykite pageidaujamą PEEP lygį.

Prie ventiliatoriaus galima prijungti manometrą ir stebėti, kaip tiksliai reguliuojamas PEEP vožtuvas.

APDOROJIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

Pastabos

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.
- Naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti procedūrą, prietaisus bei priedus ir laikytis patvirtintų kiekvienos apdorojimo operacijos parametrų.
- Veiksmingumą įrodė nepriklausoma bandymų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus gaminį juos reikia nedelsiant pašalinti.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.
- Prieš valydami ir sterilizuodami nustatykite PEEP vožtuvą į žemiausią PEEP lygį (pasukite nustatymo rankenėlę į viršų).

MAŠININIS VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS

Pastabos

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

Gamintojo patvirtinti veiksmai

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



ATSARGIAI

Užtikrinkite veiksmingą visų ertmių praplovimą naudodami tinkamą purkštuvą antgalį.

3. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus:
 - a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
 - b. Valymas 55 °C temperatūroje, laikymo trukmė 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį ir valiklį, kurio pagrindą sudaro šarminimo medžiagos, paviršinio aktyvumo medžiagos ir fermentai.
Patvirtinimui naudota valymo priemonė „Neodisher® MediClean Forte“ („Dr. Weigert GmbH“; dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
 - d. Terminis dezinfekavimas 90 - 95 °C temperatūroje 5 min su dejonizuotu vandeniu.
 - e. Džiovinimas 100 °C temperatūroje 10 minučių.
4. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.

5. Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausos ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Vado-
vaujamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) surinkite gaminį.
6. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterili-
zacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

PATIKRA

- Po dezinfekavimo naudodami manometrą patikrinkite, ar gaminys nepažeistas (įtrūkimai, lūžiai ir pan.) ir ar veikia teisingai. Reikia patikrinti šias reikšmes:

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

Leidžiamasis nuokrypis yra ± 2 cmH₂O, vertės per 3 sekundes turi nusistovėti šio leidžiamojo nuokrypio ribose.

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

PAKUOTĖ

- PEEP vožtuvo ir PEEP adapterio negalima sterilizuoti neišardžius kartu su kitais gaminiais.
- Nuvalę ir dezinfekavę gaminį supakuokite į sterilizavimui garuose pritaikytas sterilias bar-
jero sistemas. Sterilias barjero sistemos turi atitikti ISO 11607-1 reikalavimus. Patvirtinimui
buvo naudojami „Steriking See-Through Heat Sealable Rolls“ (K953776).

STERILIZAVIMAS

Nuorodos dėl sterilizavimo

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

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

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

NAUDOJIMO TRUKMĖ



ĮSPĖJIMAS

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

Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusi-
dėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Gamintojo dokumentuose nurodytas gaminio
tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo datos. Gaminį per jo naudojimo laiką
galima perdurti iki 100 kartų.

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

Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

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

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

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

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

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



ATSARGIAI

- Gaminytis gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

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

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

LV Lietošanas instrukcija

PAREDŽĖTAIS LIETOJUMS

PEEP vārsts ir paredzēts pozitīva izelpas beigu spiediena radišanai.

Klīniskais lietojums: skābekļa apgādes uzlabošana

Pacientu mērķa grupa: bez ierobežojumiem

Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

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

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabāiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi utt.), kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu "Pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- Neizmantojiet uz izstrādājuma eļļas, taukvielas vai vielas uz ogļūdeņražu bāzes, lai lietošanas laikā nepieļautu iespējamu uzliesmošanu.
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums pilnībā jāsapatavo pirms katras izmantošanas reizes (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.
- Izstrādājums nav drošs izmantošanai MR vidē.



- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

LIETOJUMS

- Lai nomainītu korpusa apakšējo daļu, izjauciet PEEP vārstu saskaņā ar attēlu un pēc tam samontējiet to ar otru korpusa apakšējo daļu (skatīt nodaļu "Assembly").
- Pievienojiet PEEP vārstu (ja nepieciešams, ar PEEP adapteri) un, pagriežot PEEP vārsta iestatīšanas pogu, iestatiet vajadzīgo PEEP limeni.

Lai precīzi noregulētu PEEP vārstu, ventilatoram var pievienot manometru uzraudzībai.

SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

Norādījumi

- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas rezultātā.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekļast lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

- Pirms tīršanas un sterilizācijas iestatiet PEEP vārstu zemākajā PEEP līmenī (pagriežiet ies-tatīšanas pogu uz leju).

MEHANIZĒTĀ TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Norādījumi

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



UZMANĪBU

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

3. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
 - a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
 - b. Tīršana 55 °C temp., izturēšanas laiks 5 min, ar dejonizētu ūdeni un tīršanas līdzekli uz sārmainsības uzturētāju, tensīdu un enzīmu bāzes.
Validācijai tika izmantots tīršanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doza: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 1 min.
 - d. Termiskā dezinfekcija 90 °C - 95 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
 - e. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā 10 minūtes.
4. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
5. Pirms montāžas visām detaļām jābūt sausām un nebojātām (plaisas, lūzumi u.c.). Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu "Assembly") samontējiet izstrādājumu.
6. Pārbaudiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (ska-tīt nodaļu "Iepakojšana").

PĀRBAUDE

- Pēc dezinfekcijas, izmantojot manometru, pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, plīsumi utt.) un darbojas pareizi. Ir jāpārbauda šādas vērtības:

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

Pelaide ir ± 2 cmH₂O; vērtībām 3 sekundes ir jābūt šīs pielāides robežās.
Bojāts izstrādājums ir jānīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

IEPAKOŠANA

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

STERILIZĀCIJA

Norādes par sterilizāciju

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

Ražotāja apstiprinātā sterilizācija

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

DARBMŪŽA ILGUMS



BRĪDINĀJUMS

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

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigas nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. Ražotāja dokumentācijā norādītais izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Darbmūža laikā izstrādājumu var sagatavot līdz 100 reizēm. Par jebkādu savādāku izstrādājuma izmantošanu atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jāpārbauda saskaņā ar sadaļu "Kontrole". Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

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

APKOPE

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

IZNĪCINĀŠANA

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



UZMANĪBU

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

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

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

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

NL Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

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

Klinisch voordeel: verbetering van de zuurstofvoorziening

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIE(S)

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

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Inspecteer het product voor elk gebruik visueel op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) en voer een functiecontrole uit (zie hoofdstuk "Functiecontrole"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.

- Gebruik geen oliën, vetten of stoffen op basis van koolwaterstoffen op het product, om mogelijke ontvlambaarheid tijdens het gebruik te vermijden.
- Het herbruikbare product moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt (zie hoofdstuk "Herverwerking").
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- Het product is niet MR-veilig.



- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

GEBRUIK

- Om het onderste deel van de behuizing te vervangen, demonteert u het PEEP-ventiel zoals aangegeven in het schema en monteert u het vervolgens opnieuw met het andere onderste deel van de behuizing (zie hoofdstuk "Assembly").
- 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.

Voor een nauwkeurige instelling van het PEEP-ventiel kan voor bewakingsdoeleinden een drukmeter op het beademingsapparaat worden aangesloten.

HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

Opmerkingen

- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door een ondeskundige herverwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure resp. de apparaten en accessoires dienovereenkomstig te valideren en de gevalideerde parameters bij elke herverwerking na te leven.
- De effectiviteit werd door een onafhankelijk testlaboratorium aangetoond.
- Voor een effectieve herverwerking mag grof vuil niet op het product opdrogen en moet na gebruik onmiddellijk worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in aanraking komen met oliën en vetten.
- Vóór reiniging en sterilisatie dient het PEEP-ventiel op het laagste PEEP-niveau te worden ingesteld (draai de instelknop naar boven).

MACHINALE REINIGING / DESINFECTIE

Opmerkingen

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

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

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



LET OP

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

3. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, gedurende 1 min.
 - b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en een reinigingsmiddel op basis van alkaliteitsdonoren, oppervlakreactieve stoffen en enzymen.
Voor de validatie werd het reinigingsmiddel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) gebruikt.
 - c. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, gedurende 1 min.
 - d. Thermische desinfectie bij 90 °C - 95 °C gedurende 5 min met gedeïoniseerd water.
 - e. Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.
4. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
5. Alle onderdelen dienen vóór de montage droog en vrij van beschadigingen (scheuren, breuk, etc.) te zijn. Monteer de producten overeenkomstig de schets (zie hoofdstuk "Assemblage").
6. Controleer de producten zoals beschreven in het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE

- Controleer het product na de desinfectie met behulp van een drukmeter op beschadiging (scheuren, breuk, etc.) en een correcte werking. De volgende waarden dienen te worden gecontroleerd:

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

De tolerantie bedraagt ± 2 cmH₂O, de waarden dienen gedurende 3 seconden binnen deze tolerantie te liggen.

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

VERPAKKING

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

- ▶ Verpak het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièresystemen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen moeten voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) gebruikt.

STERILISATIE

Instructies voor sterilisatie

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

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

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

LEVENSDUUR



WAARSCHUWING

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

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. De door de fabrikant gedocumenteerde levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Het product kan tijdens de levensduur tot 100 maal opnieuw worden verwerkt.

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

Te gebruiken tot: zie etiket van het product.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



LET OP

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

SERVICE

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

VERVIJDERING

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



LET OP

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

PRODUCTSPECIFICATIES

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

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

NO

Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

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

Klinisk nytteverdi: forbedret oksygentilførsel

Pasientmålgruppe: ingen begrensninger

Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

Kan forhindre at alveolene kollapser og dermed forebygge atelektase.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før hver bruk må produktet kontrolleres visuelt med henblikk på skader (sprekker, brudd osv.), og det må utføres en funksjonskontroll (se kapittel "Kontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.

- Ikke bruk noen oljer, fett eller hydrokarbonbaserte stoffer på produktet for å unngå en mulig antenning i løpet av bruk.
- Det gjenbrukbare produktet må reposseseres fullstendig før hver bruk (se kapittel "Repossessering").
- Bruk kun originale enkeltdeler fra VBM. Når det brukes enkeltdeler fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.
- Produktet er ikke MR-sikkert.



- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

BRUK

- Når husunderdelen skal skiftes ut, skal PEEP-ventilen tas fra hverandre i samsvar med skissen og deretter monteres med den andre husunderdelen igjen (se kapittel "Assembly").
- Koble til PEEP-ventilen (ev. med PEEP-adapter) og still inn det ønskede PEEP-nivået ved å vri på innstillingsknappen på PEEP-ventilen.

For en presis innstilling av PEEP-ventilen kan det kobles et manometer til respiratoren for overvåking.

REPOSSESSERING (RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING)

Merknader

- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil repossessering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver repossessering.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv repossessering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.
- Før rengjøring og sterilisering skal PEEP-ventilen stilles inn på det nederste PEEP-nivået (vri innstillingsknappen opp).

MASKINELL RENGJØRING/DESINFEKSJON

Merknader

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

Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. 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; bruk en egnet injektordyse til dette.

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 et rengjøringsmiddel basert på alkalitetsgivere, tensider og enzymer.
Rengjøringsmiddelet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) ble brukt til valideringen.
 - c. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - d. Termisk desinfeksjon ved 90 °C - 95 °C i 5 min med avionisert vann.
 - e. Tørking ved 100 °C i 10 min.
4. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
5. Alle deler må være tørre og fri for skader (revner, brudd osv.) før sammenbyggingen. Sett sammen produktene i henhold til skissen (se kapittelet "Assembly").
6. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

KONTROLL

- ▶ Etter 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, verdiene må ligge innenfor denne toleransen i 3 sekunder.
Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittel "Avfallshåndtering").

FORPAKNING

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

STERILISERING

Merknader om sterilisering

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

Sterilisering som er validert av produsenten

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

LEVETID



ADVARSEL

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

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Produktet har en av produsenten dokumentert levetid på 5 år fra produksjonsdato. Produktet kan reprocesseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.

Enhver videre bruk av produktet skjer helt og holdent på brukerens eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel "Kontroll."

Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

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

SERVICE

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

AVFALLSHÅNDTERING

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



FORSIKTIG

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

PRODUKTPESYFIKASJONER

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

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

PL Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

Zawór PEEP służy do generowania dodatniego ciśnienia wydechowego.

Korzyść kliniczna: poprawa zaopatrzenia w tlen

Grupa docelowa pacjentów: brak ograniczeń

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE(-A)

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

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz punkt „Kontrola”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Nie stosować na produkcie żadnych smarów płynnych, stałych ani substancji na bazie węglowodorów, aby uniknąć ewentualnej łatwopalności podczas stosowania.
- Produkt wielorazowego użytku musi być przed każdym użyciem poddany pełnej procedurze przygotowania do użycia (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.
- Produkt nie może być bezpiecznie używany w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ W celu wymiany dolnej części obudowy należy zdemontować zawór PEEP zgodnie ze schematem, a następnie zmontować go z drugą dolną częścią obudowy (patrz punkt „Assembly”).
- ▶ Podłączyć zawór PEEP (w razie potrzeby z adapterem PEEP) i ustawić żądany poziom PEEP, obracając pokrętkę regulacyjną zaworu PEEP.

W celu precyzyjnego ustawienia zaworu PEEP można podłączyć manometr do urządzenia do wentylacji w celu zapewnienia monitorowania.

PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

Wskazówki

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania do użycia.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne 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 i sterylizacją należy ustawić zawór PEEP na najniższy poziom PEEP (przekręcić pokrętkę regulacyjną do góry).

CZYSZCZENIE MASZYNOWE / DEZYNFEKCJA MASZYNOWA

Wskazówki

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

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. Do tego celu należy użyć odpowiedniej dyszy iniekcyjnej.

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

KONTROLA

- ▶ Po dezynfekcji należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.) i prawidłowego działania za pomocą manometru. Sprawdzić następujące wartości:

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

Tolerancja wynosi ± 2 cmH₂O, wartości muszą mieścić się w tym zakresie przez 3 sekundy. W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja (patrz punkt „Utylizacja”).

OPAKOWANIE

- Nie sterylizować zaworu PEEP i adaptera PEEP, jeśli są złożone z innymi produktami.
- ▶ Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkt w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERYLIZACJA

Wskazówki dotyczące sterylizacji

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

Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

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

OKRES TRWAŁOŚCI



OSTRZEŻENIE

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

O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Udokumentowany przez producenta okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji. Produkt może być poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

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

Termin ważności: patrz etykieta produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

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

SERWIS

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

UTYLIZACJA

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

**OSTROŻNIE**

- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

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

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

PT Instruções de utilização**FINALIDADE**

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

Vantagens clínicas: melhoramento da oxigenação

Grupo de doentes-alvo: sem restrições

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

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

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos (fissuras, ruturas, etc.), bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo de funcionamento"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- Não usar óleos, massas lubrificantes ou substâncias à base de hidrocarbonetos no produto, para evitar que estes se inflamem durante a utilização.

- O produto reutilizável deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização (ver capítulo "Reprocessamento").
- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.



- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

APLICAÇÃO

- ▶ Para substituir a parte inferior da carcaça, desagregar a válvula PEEP de acordo com o esquema e, a seguir, voltar a montar com a outra parte inferior da carcaça (ver capítulo "Assembly").
- ▶ Conectar a válvula PEEP (eventualmente com o adaptador PEEP) e regular o nível PEEP pretendido rodando o botão de ajuste da válvula PEEP.

Pode ser ligado um manómetro ao ventilador para fins de monitorização, de forma a garantir um ajuste preciso da válvula PEEP.

REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

Indicações

- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um reprocessamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada reprocessamento.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes independente.
- Para garantir um reprocessamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.
- Antes da limpeza e esterilização, regular a válvula PEEP para o nível PEEP mais baixo (rodar o botão de ajuste para cima).

LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA (EM MÁQUINA)

Indicações

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

Procedimento validado pelo fabricante

1. 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 recorrendo ao bico do injetor correspondente.

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, tempo de atuação de 5 min com água desionizada e um detergente à base de incrementadores de alcalinidade, tensoativos e enzimas.
Para a validação, foi usado o detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosagem: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
 - d. Desinfecção térmica a 90 °C - 95 °C durante 5 min com água desionizada.
 - e. Secagem a 100 °C durante 10 min.
4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.
5. Antes de voltar a montar, todas as peças têm de estar secas e sem danos (fissuras, fraturas, etc.). Montar o 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").

CONTROLO

- Depois da desinfecção, verificar o produto quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.) e ao funcionamento correto, utilizando um manómetro. Devem ser verificados os seguintes valores:

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

A tolerância é de ± 2 cmH₂O, os valores devem permanecer 3 segundos dentro desta tolerância. Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

EMBALAMENTO

- Não esterilizar a válvula PEEP e o adaptador PEEP montados um no outro juntamente com outros produtos.
- Depois da limpeza e da desinfecção, o produto deve ser colocado em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a norma ISO 11607-1. Para a validação foram usados See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) da Steriking.

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização

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

Esterilização validada pelo fabricante

- O produto deve ser esterilizado por vapor em procedimento de vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
- O tempo de secagem é de 10 min.
- Para a validação, foi usada uma autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

VIDA ÚTIL



AVISO

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

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. O prazo de vida útil do produto documentado pelo fabricante é de 5 anos a contar da data de produção. O produto pode ser reprocessado até 100 vezes dentro desse período.

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

Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO



CUIDADO

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

ASSISTÊNCIA

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

ELIMINAÇÃO

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

**CUIDADO**

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	88-13-006	88-13-007
Intervalo de pressão	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

RO Instrucțiuni de utilizare**SCOPUL UTILIZĂRII**

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

Beneficiu clinic: îmbunătățirea oxigenării

Grup țintă de pacienți: nu există restricții

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

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

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupere etc.), precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Nu utilizați pe produs uleiuri, unsoare sau substanțe pe bază de hidrocarburi, pentru a evita o posibilă inflamabilitate a produsului în timpul utilizării.

- Produsul reutilizabil trebuie procesat complet înainte de prima utilizare (a se vedea capitolul „Procesarea”).
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.
- Produsul nu este sigur pentru RM.



- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

UTILIZARE

- ▶ Pentru a înlocui partea inferioară a carcasei, demontați valva PEEP conform schiței și apoi remontați-o cu cealaltă parte inferioară a carcasei (consultați capitolul „Assembly”).
- ▶ Conectați valva PEEP (după caz, cu adaptor PEEP) și reglați nivelul PEEP dorit prin rotirea butonului de reglare al valvei.

Pentru monitorizare, se poate conecta un manometru la ventilator pentru a asigura ajustarea precisă a valvei PEEP.

PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

Indicații

- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a dispozitivelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.
- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și grăsimi.
- Înainte de curățare și de sterilizare, reglați valva PEEP la nivelul PEEP inferior (prin rotirea butonului de reglare în sus).

CURĂȚARE/DEZINFECTARE MECANICĂ

Indicații

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

Procedură validată de producător

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; pentru aceasta utilizați duza de injector corespunzătoare.

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 un produs de curățare pe bază de agenți de alcalinizare, agenți tensioactivi și enzime.
Pentru validare a fost utilizat agentul de curățare Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dozaj: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - d. Dezinfectare termică la 90 °C - 95 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
 - e. Uscare la 100 °C timp de 10 min.
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”).

CONTROL

- După dezinfectare, produsul trebuie verificat pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.), iar funcționarea corectă trebuie verificată cu ajutorul manometrului. Trebuie verificate următoarele valori:

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

Intervalul de toleranță este de ± 2 cmH₂O, valorile trebuie să se situeze timp de 3 secunde în acest interval.

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

AMBALAJ

- Nu sterilizați valva PEEP și adaptorul PEEP în stare asamblată împreună cu alte produse.
- După procesul de curățare și dezinfectare, ambalați produsul în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare au fost utilizate rolele termosigilabile transparente Steriking (K953776).

STERILIZARE

Indicații privind sterilizarea

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

Sterilizare validată de producător

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

DURATA DE FOLOSIRE



AVERTIZARE

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

Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. Durata de viață a produsului documentată de producător este de 5 ani de la data fabricației. Produsul poate fi procesat de până la 100 de ori în timpul duratei sale de viață.

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

Data expirării: consultați eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

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

SERVICE

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

ELIMINARE

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



PRECAUȚIE

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

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	88-13-006	88-13-007
Domeniu de presiune	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

RU Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Клиническая польза: улучшение снабжения кислородом

Целевая группа пациентов: без ограничений

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

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

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



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



- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым использованием следует визуально проверять изделие на наличие повреждений (трещин, надломов и т. д.) и работоспособность (см. раздел «Контроль»). Дефектное изделие подлежит утилизации.

- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводов.
- Многоразовое изделие подлежит полной обработке перед каждым применением (см. раздел «Обработка»).
- Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несёт никакой ответственности.
- Изделие небезопасно при МРТ.



- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Для замены нижней части корпуса разобрать РЕЕР-клапан согласно чертежу и затем снова собрать с другой нижней частью корпуса (см. раздел «Assembly»).
- ▶ Присоединить РЕЕР-клапан (в случае необходимости - через РЕЕР-адаптер) и, вращая кнопку настройки на РЕЕР-клапане, задать желаемый уровень РЕЕР.

Для точной настройки РЕЕР-клапана можно подсоединить к аппарату ИВЛ манометр в целях контроля.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

УКАЗАНИЯ

- Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности, а также соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Эффективность была проверена независимой испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после применения, чтобы исключить их высыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.
- Перед очисткой и стерилизацией установите на РЕЕР-клапане самый нижний уровень РЕЕР (повернуть вверх ручку настройки).

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

УКАЗАНИЯ

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

Процедура, валидированная производителем

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



ОСТОРОЖНО

Обеспечить эффективную промывку всех полостей, используя соответствующую форсунку.

3. Запустить программу с указанными ниже параметрами:
 - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки – 1 минута.
 - b. Мойка при 55 °C, время выдержки — 5 минут, с деионизированной водой и чистящим средством на основе щелочных компонентов, ПАВ и ферментов.
Для валидации использовалось моющее средство Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки — 1 минута.
 - d. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 90 - 95 °C в течение 5 минут.
 - e. Сушка при температуре 100 °C в течение 10 минут.
4. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
5. При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь повреждений (трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие согласно рисунку (см. раздел «Assembly»).
6. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

- ▶ После дезинфекции проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.) и правильность работы по манометру. Проверить следующие значения:

88-13-006	88-13-007
5 см вод. ст.	10 см вод. ст.
10 см вод. ст.	20 см вод. ст.

Допустимое отклонение составляет ± 2 см вод.ст. и в течение 3 секунд показатели должны находиться в этом диапазоне допустимого отклонения. Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

УПАКОВКА

- Не стерилизовать собранные РЕЕР-клапан и РЕЕР-адаптер вместе с другими изделиями.
- ▶ После завершения процедуры очистки и дезинфекции упаковать изделие в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовались термосвариваемые рулоны с прозрачной стороной Steriking (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания по стерилизации

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

Стерилизация, валидированная производителем

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

СРОК СЛУЖБЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. Указанный производителем срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления. В течение срока службы допускается до 100 циклов обработки изделия.

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

Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

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

СЕРВИС

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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



ОСТОРОЖНО

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	88-13-006	88-13-007
Диапазон давления	2 - 10 см вод.ст.	5 - 20 см вод.ст.

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

SK Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA

Ventil PEEP slúži na vytvorenie koncového výdychového pretlaku.

Klinické využitie: zlepšenie oxygenácie

Cieľová skupina pacientov: žiadne obmedzenia

Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

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

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať, či nie je poškodená (praskliny, zlomenie atď.) a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Kontrola“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Na pomôcku neaplikujte oleje, tuky alebo látky s obsahom uhľovodíkov, aby ste sa vyhli možnému vznieteniu počas používania pomôcky.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa musí pred každým použitím kompletne spracovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
- Používajte iba originálne diely VBM. Použitie jednotlivých dielov iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR.



- Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

POUŽITIE

- ▶ Ak chcete vymeniť spodnú časť krytu, rozmontujte ventil PEEP podľa náčrtu a potom ho znovu zmontujte s druhou spodnou časťou krytu (pozri kapitolu „Assembly“).
- ▶ Pripojte ventil PEEP (príp. s adaptérom PEEP) a želanú hladinu PEEP nastavte otočením nastavovacieho gombíka ventilu PEEP.

Na presné nastavenie ventilu PEEP je možné na účely monitorovania pripojiť k ventilačnému prístroju manometer.

SPRACOVANIE (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

Pokyny

- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky na opätovné použitie.
- Používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu postupov príp. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a musí sa hneď po použití očistiť.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a masťami.
- Pred čistením a sterilizáciou nastavte ventil PEEP na najnižšiu hladinu PEEP (nastavovací gombík otočte dohora).

STROJOVÉ ČISTENIE/DEZINFEKCIA

Pokyny

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

Postup validovaný výrobcom

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



POZOR

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

3. Spustíte program s nasledujúcimi parametrami:
 - a. Predplachovanie deionizovanou vodou pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min s deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom na báze látok podporujúcich alkalickosť, tenzidov a enzýmov.
Na validáciu sa použil čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 1 min.
- d. Tepelná dezinfekcia pri 90 °C - 95 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
- e. Schnutie pri 100 °C po dobu 10 min.
4. Skontrolujte na viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
5. Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Pomôcky zmontujte podľa nákresu (pozri kapitolu „Assembly“).
6. Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

KONTROLA

- Po dezinfekcii skontrolujte pomôcku na poškodenia (trhliny, zlomené diely atď.) a správnu funkciu skontrolujte prostredníctvom manometra. Musia sa kontrolovať nasledujúce hodnoty:

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

Tolerancia je ± 2 cmH₂O, hodnoty sa musia nachádzať 3 sekundy v rámci tejto tolerancie. Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

BALENIE

- Ventil PEEP a adaptér PEEP nesterilizujte v spojenom stave s inými pomôckami.
- Pomôcku po čistení a dezinfekcii zabaľte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Na validáciu sa použili Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZÁCIA

Pokyny na sterilizáciu

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

Sterilizácia validovaná výrobcom

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

ŽIVOTNOSŤ



VÝSTRAHA

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

Koniec životnosti je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovane spracovať až 100-krát.

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

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

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

SERVIS

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

LIKVIDÁCIA

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



POZOR

- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

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

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

SL Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

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

Klinična uporaba: izboljšanje oskrbe s kisikom

Ciljna skupina pacientov: brez omejitev

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

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

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno pregledajte glede morebitnih poškodb (razpoke, zlomi ipd.) in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Pregled«). Izdelek z napako je treba zavreči.
- Na izdelku ne uporabljajte olj, masti ali snovi na osnovi ogljikovodikov, da se izognete morebitni vnetljivosti med uporabo.
- Pripomočke za ponovno uporabo je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati (glejte poglavje »Procesiranje«).
- Uporabljajte le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.
- Izdelek ni varen za uporabo z MR.



- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.

UPORABA

- ▶ Če želite zamenjati spodnji del ohišja, razstavite ventil PEEP, kot je prikazano na sliki, in ga nato ponovno sestavite z drugim spodnjim delom ohišja (glejte poglavje »Assembly«).
- ▶ Ventil PEEP (evtl. z adapterjem PEEP) priključite in nastavite želeno raven PEEP tako, da sučete nastavitveni gumb na ventilu PEEP.

Za natančno nastavitve ventila PEEP lahko za spremljanje na dihalni pripomoček priključite manometer.

PROCESIRANJE (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Opombe

- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke za procesiranje ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem testnem laboratoriju.
- Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- Silikonski pripomočki ne smejo priti v stik z olji ali mazivi.
- Pred čiščenjem in sterilizacijo ventila PEEP nastavite najnižjo raven PEEP (nastavitveni gumb zasučite navzgor).

STROJNO ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Opombe

- Uporabljajte deionizirano vodo.
- Uporabljajte čistilno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.
- Pri validaciji je bila uporabljena naprava PG8581 v kombinaciji s Cabinet Miele A 105.
- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. 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 in v ta namen uporabiti ustrezno injektorsko šobo.

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 čistilnim sredstvom na osnovi sredstev za zagotavljanje alkalnosti, površinsko aktivnih snovi in encimov. Za validacijo je bilo uporabljeno čistilno sredstvo Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; odmerek: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - d. Toplotna dezinfekcija pri 90 °C - 95 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
 - e. Sušenje pri 100 °C, 10 minut.
4. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
 5. Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (praske, razpoke itd.). Izdelek spet sestavite v skladu s prikazom na skici (glejte poglavje »Assembly«).
 6. Pripomočke preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED

- Po dezinfekciji preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.) in preverite delovanje z manometrom. Preveriti je treba naslednje vrednosti:

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

Toleranca znaša ± 2 cmH₂O; vrednosti morajo biti 3 sekunde znotraj te tolerance.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

OVIJANJE

- Ventil PEEP in adapter PEEP pri sterilizaciji ne smeta biti spojena z drugimi izdelki.
- Izdelek je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Za validacijo so bili uporabljeni prozorni ovoji Steriking za zatesnitev s toploto (K953776).

STERILIZACIJA

Napotki za sterilizacijo

- Izdelek oz. sterilizacijsko ovojino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- Uporabite sterilizator, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

- Izdelek je treba sterilizirati v parnem sterilizatorju s postopkom s frakcioniranim vakuumom.
- Čas izpostavljenosti je 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
- Čas sušenja je 10 min.
- Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ŽIVLJENJSKA DOBA



OPOZORILO

Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na prionsko bolezen, predstavlja visoko tveganje za prenos okužbe. V takem primeru mora zdravnik presoditi, ali se bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa reprocessiral v skladu z nacionalnimi predpisi.

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Življenjska doba izdelka, ki jo navaja proizvajalec, je 5 let od izdelave. Izdelek je v času njegove življenjske dobe za uporabo mogoče pripraviti do 100-krat.

Za vsako nadaljnjo uporabo izdelka je odgovoren uporabnik, zato je treba izdelek predhodno preveriti, kot je opisano v poglavju »Pregled«.

Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.

SERVISIRANJE

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.



POZOR

- Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

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

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

SV Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Klinisk nytta: Förbättring av och syrgasförsörjning

Patientmålgrupp: Inga restriktioner

Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

Kan förhindra att alveolerna kollapsar, och förebygger därmed atelektaser.
Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före varje användning måste det kontrolleras visuellt att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.) och en funktionskontroll ska göras (se avsnittet "Kontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- För att förebygga en eventuell brandrisk under användningen får inga oljor, fetter eller kolvätebaserade ämnen användas på produkten.
- Flergångsprodukten måste reprocesseras fullständigt före varje användning (se kapitlet "Reprocessering").
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.
- Produkten är inte MR-säker.



- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

ANVÄNDNING

- För byte av den nedre delen av höljet, demontera PEEP-ventilen enligt bilden och montera sedan ihop den med den andra nedre delen av höljet (se kapitel "Assembly").
- Anslut PEEP-ventilen (ev. med PEEP-adapter) och ställ in önskad PEEP-nivå med PEEP-ventilens inställningsknapp.

En manometer kan anslutas till respiratorn för övervakningsändamål för att säkerställa exakt justering av PEEP-ventilen.

REPROCESSNING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

Anmärkningar

- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iakttas under varje reprocessning.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende testlaboratorium.
- För effektiv reprocessning får grövre föroreningar inte torka fast på produkten, utan måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.
- Före rengöring och sterilisering ska PEEP-ventilen ställas in på den lägsta PEEP-nivån (vid inställningsknappen uppåt).

MASKINELL RENGÖRING OCH DESINFICERING

Anmärkningar

- Använd avjoniserat vatten.
- Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.
- Vid valideringen användes en Miele PG8581 med insats Miele A 105.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Ta isär 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 håligheter blir effektivt genomspolade genom att använda lämpliga munstycken.

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 ett rengöringsmedel baserat på alkalinitetsgivare, tensider och enzymer.
Vid valideringen användes rengöringsmedlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - d. Termisk desinfektion vid 90-95 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - e. Torkning vid 100 °C i 10 minuter.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
5. Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före återmonteringen. Montera produkten enligt skissen i avsnittet "Assembly".
6. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll", och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

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

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

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

INSLAGNING

- Sterilisera inte PEEP-ventilen och PEEP-adaptren i hopmonterat skick med andra produkter.
- Efter rengöring och desinfektion av produkten måste den slås in i sterilbarriärsystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärsystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISERING

Anmärkningar 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.
- Torkningstiden är 10 min.
- 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 smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller reprocesseras enligt gällande nationella bestämmelser.

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Tillverkaren har dokumenterat att produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 gånger inom den tiden.

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

Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

SERVICE

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

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.



FÖRSIKTIGHET

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	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 Kullanım kılavuzu

KULLANIM AMACI

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

Klinik fayda: Oksijenasyonun iyileştirilmesi

Hasta hedef grubu: Kısıtlama yoktur

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

Akciğer odacıklarının (alveoller) çökmesini önleyebilir ve böylece atelektazinin 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 başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Tekrar kullanılabilir ürün, her kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işlevişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Ürün MR güvenli değildir.



- Son kullanma süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

UYGULAMA

- Gövde alt parçasının değiştirilmesi için PEEP valfini çizimde gösterildiği gibi parçalara ayırın ve sonra gövdenin diğer alt parçasıyla yeniden birleştirin (bkz. Bölüm "Assembly").
- PEEP-valfini (gerekirse PEEP adaptörüyle) bağlayın ve PEEP valfinin 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 işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Etkinliği, bağımsız bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işlemenin 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.

- Temizlik ve sterilizasyondan önce PEEP valfini en düşük PEEP düzeyine ayarlayın (ayar düğmesini yukarı çevirin).

ÖTOMATİK 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.
- 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

Uygun enjektör nozulunu kullanarak tüm kaviterlerin etkin bir şekilde yıkanmasını sağlayın.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. 5 dakika tutma süresiyle 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve alkalinite dispenserleri, yüzey aktif maddeler ve enzim bazlı bir temizlik maddesi ile temizlik.
Validasyon için Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Doz: 0,5 % (5 ml/l)) temizlik malzemesi kullanılmıştır.
 - c. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
 - d. 90 °C - 95 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - e. 100°C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
5. Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm "Assembly") gösterildiği gibi birleştirin.
6. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

- ▶ Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığını ve bir manometreyle ürünün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Aşağıdaki değerler kontrol edilmelidir:

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.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

AMBALAJLAMA

- PEEP valfi ve PEEP adaptörü birbirine takılı durumda diğer ürünlerle birlikte sterilize edilmemelidir.
- ▶ Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizatör kullanın.

Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon

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

KULLANIM ÖMRÜ



UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir yeniden işlemeye tabi tutulması doktorun takdirine kalmıştır.

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

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

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.

SERVİS

Üretici personelini ve üçüncü tarafları risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir yeniden işleme sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.



DİKKAT

- Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	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

MD

DE - Medizinprodukt	IT - Dispositivo medico
EN - Medical Device	LT - Medicinos priemonė
BG- Медицинско изделие	LV - Medicīniska ierīce
CS - Zdravotnický prostředek	NL - Medisch hulpmiddel
DA - Medicinsk udstyr	NO - Medisinsk utstyr
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν	PL - Wyrób medyczny
ES - Producto sanitario	PT - Dispositivo médico
ET - Meditsiiniseade	RO - Dispozitiv medical
FI - Lääkinnällinen laite	RU - Медицинское изделие
FR - Dispositif médical	SK - Zdravotnícka pomôcka
HR - Medicinski proizvod	SL - Medicinski pripomoček
HU - Orvosteknikai eszköz	SV - Medicinteknisk produkt
	TR - Tıbbi cihaz



DE - Hersteller	IT - Fabbricante
EN - Manufacturer	LT - Gamintojas
BG- Производител	LV - Ražotājs
CS - Výrobce	NL - Fabrikant
DA - Producent	NO - Produsent
EL - Κατασκευαστής	PL - Producent
ES - Fabricante	PT - Fabricante
ET - Tootja	RO - Producător
FI - Valmistaja	RU - Производитель
FR - Fabricant	SK - Výrobca
HR - Proizvođač	SL - Proizvajalec
HU - Gyártó	SV - Tillverkare
	TR - Üretici



DE - Herstellungsdatum

EN - Date of manufacture

BG- Дата на производство

CS - Datum výroby

DA - Fremstillingsdato

EL - Ημερομηνία κατασκευής

ES - Fecha de fabricación

ET - Tootmise kuupäev

FI - Valmistuspäivämäärä

FR - Date de fabrication

HR - Datum proizvodnje

HU - Gyártási időpont

IT - Data di fabbricazione

LT - Pagaminimo data

LV - Izgatavošanas datums

NL - Productiedatum

NO - Produksjonsdato

PL - Data produkcji

PT - Data de fabrico

RO - Data fabricației

RU- Дата изготовления

SK - Dátum výroby

SL - Datum izdelave

SV - Tillverkningsdatum

TR - Üretim tarihi



DE - Verwendbar bis

EN - Use-by date

BG- Да се използва преди

CS - Datum expirace

DA - Kan anvendes indtil

EL - Ημερομηνία λήξης

ES - Fecha de caducidad

ET - Kõlblik kuni

FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä

FR - À utiliser jusqu'au

HR - Uporabiti do

HU - Lejárati dátum

IT - Data di scadenza

LT - Naudoti iki

LV - Izlietot līdz

NL - Te gebruiken tot

NO - Utløpsdato

PL - Termin ważności

PT - Válido até

RO - A se utiliza până la

RU- Использовать до

SK - Použiteľné do

SL - Rok uporabnosti

SV - Utgångsdatum

TR - Son kullanma tarihi

REF

DE - Artikelnummer
 EN - Catalogue number
 BG- Каталоген номер
 CS - Číslo výrobku
 DA - Artikelnummer
 EL - Αριθμός προϊόντος
 ES - Número de artículo
 ET - Artikli number
 FI - Tuotenumero
 FR - Référence du catalogue
 HR - Broj artikla
 HU - Cikkszám

IT - Numero articolo
 LT - Gaminio numeris
 LV - Artikula numurs
 NL - Artikelnummer
 NO - Artikkelnnummer
 PL - Numer artykułu
 PT - N.º do artigo
 RO - Număr articol
 RU- Артикул
 SK - Číslo výrobku
 SL - Številka izdelka
 SV - Artikelnummer
 TR - Ürün numarası

LOT

DE - Charge
 EN - Batch code
 BG- Партиден код
 CS - Číslo šarže
 DA - Batchkode
 EL - Κωδικός παρτίδας
 ES - Código de lote
 ET - Partii kood
 FI - Erätunnus
 FR - Code de lot
 HR - Kod serije
 HU - Tételszám

IT - Numero di lotto
 LT - Partijos numeris
 LV - Partijas kods
 NL - Batchcode
 NO - Batchnummer
 PL - Kod partii
 PT - Código do lote
 RO - Cod lot
 RU- Код партии
 SK - Kód šarže
 SL - Koda serije
 SV - Batchkod
 TR - Parti kodu



DE - Gebrauchsanweisung beachten

EN - Consult instructions for use

BG - Направете справка с

инструкциите за употреба

CS - Řídte se návodem k použití

DA - Overhold brugsanvisningen

EL - Τηρείτε 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 - Laikykites naudojimo instrukcijos

LV - Ievērot lietošanas instrukciju

NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen

NO - Følg bruksanvisningen

PL - Przestrzegać instrukcji użycia

PT - Cumpra as instruções de utilização

RO - Respectați instrucțiunile de utilizare

RU - Соблюдать инструкцию по

применению

SK - Prečítajte si návod na použitie

SL - Upoštevajte navodila za uporabo

SV - Läs bruksanvisningen

TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın



DE - Achtung

EN - Caution

BG - Внимание

CS - Pozor

DA - OBS

EL - Προσοχή

ES - Atención

ET - Tähelepanu

FI - Huomautus

FR - Attention

HR - Oprez

HU - Figyelem

IT - Attenzione

LT - Dėmesio

LV - Uzmanību!

NL - Let op

NO - OBS!

PL - Uwaga

PT - Atenção

RO - Atenție

RU - Внимание

SK - Upozornenie

SL - Pozor

SV - Observera

TR - Dikkat



DE - MR unsicher

EN - MR unsafe

BG - Не е безопасно в МР среда

CS - Nebezpečné v prostředí MR

DA - MR-usikker

EL - Μη ασφαλές για μαγνητική
τομογραφία

ES - Peligroso para RM

ET - Ei ole MR-kindel

FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa

FR - non IRM compatible

HR - Nije sigurna za MR

HU - MR-környezetben nem biztonságos

IT - Non compatibile con RM

LT - MR nesuderinama

LV - Nav piemērots MR

NL - MR-onveilig

NO - Ikke MR-sikker

PL - Produkt niebezpieczny w środowisku
MRI

PT - Não adequado para RM

RO - Fără siguranță RM

RU - Небезопасно для МРТ

SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí
MR

SL - Ni varno za MR

SV - Inte MR-säker

TR - MR Güvenli Değil



DE - Vor Sonnenlicht schützen

EN - Keep away from sunlight

BG - Да се пази от слънчева светлина

CS - Chraňte před slunečním světlem

DA - Skal beskyttes mod sollys

EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό
φως

ES - Proteger de la luz solar

ET - Kaitske päikesevalguse eest

FI - Suojaa auringonvalolta

FR - Protéger de la lumière du soleil

HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti

HU - Naptól védve tárolandó

IT - Conservare al riparo dalla luce solare

LT - Saugoti nuo saulės spindulių

LV - Sargāt no saules gaismas

NL - Beschermen tegen zonlicht

NO - Beskyttes mot sollys

PL - Chronić przed promieniowaniem
słonecznym

PT - Proteger da luz solar

RO - A se feri de razele solare

RU - Беречь от солнечного света

SK - Chránite pred slnečným žiarením

SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi

SV - Skydda mot solljus

TR - Güneş ışığından koruyun



DE - Trocken aufbewahren

EN - Keep dry

BG- Да се съхранява на сухо място

CS - Uchovávejte v suchu

DA - Opbevarer tørt

EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος

ES - Guardar en lugar seco

ET - Säilitage kuivas

FI - Säilytettävä kuivassa

FR - Conserver au sec

HR - Čuvati na suhom

HU - Szárazon tárolja

IT - Conservare in luogo asciutto

LT - Laikyti sausoje vietoje

LV - Glabāt sausā vietā

NL - Droog bewaren

NO - Oppbevarer tørt

PL - Przechowywać w suchym miejscu

PT - Conservar em local seco

RO - A se păstra uscat

RU - Хранить в сухом месте

SK - Uchovávať v suchu

SL - Hranite na suhem

SV - Förvaras torrt

TR - Kuru depolayın

- 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 ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
- ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
- ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
- FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
- 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 Kanada.
- LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, 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.
- PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
- RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
- RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
- SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
- SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
- SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
- TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

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 notificato.

LT - CE ženklimas su notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio.

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 - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado

RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.

RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.

SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.

SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglasenega organa.

SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.

TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.