VBM

COUNT
ON
US.



PEEP-Valve & PEEP-Adapter

reusable

CE 0123

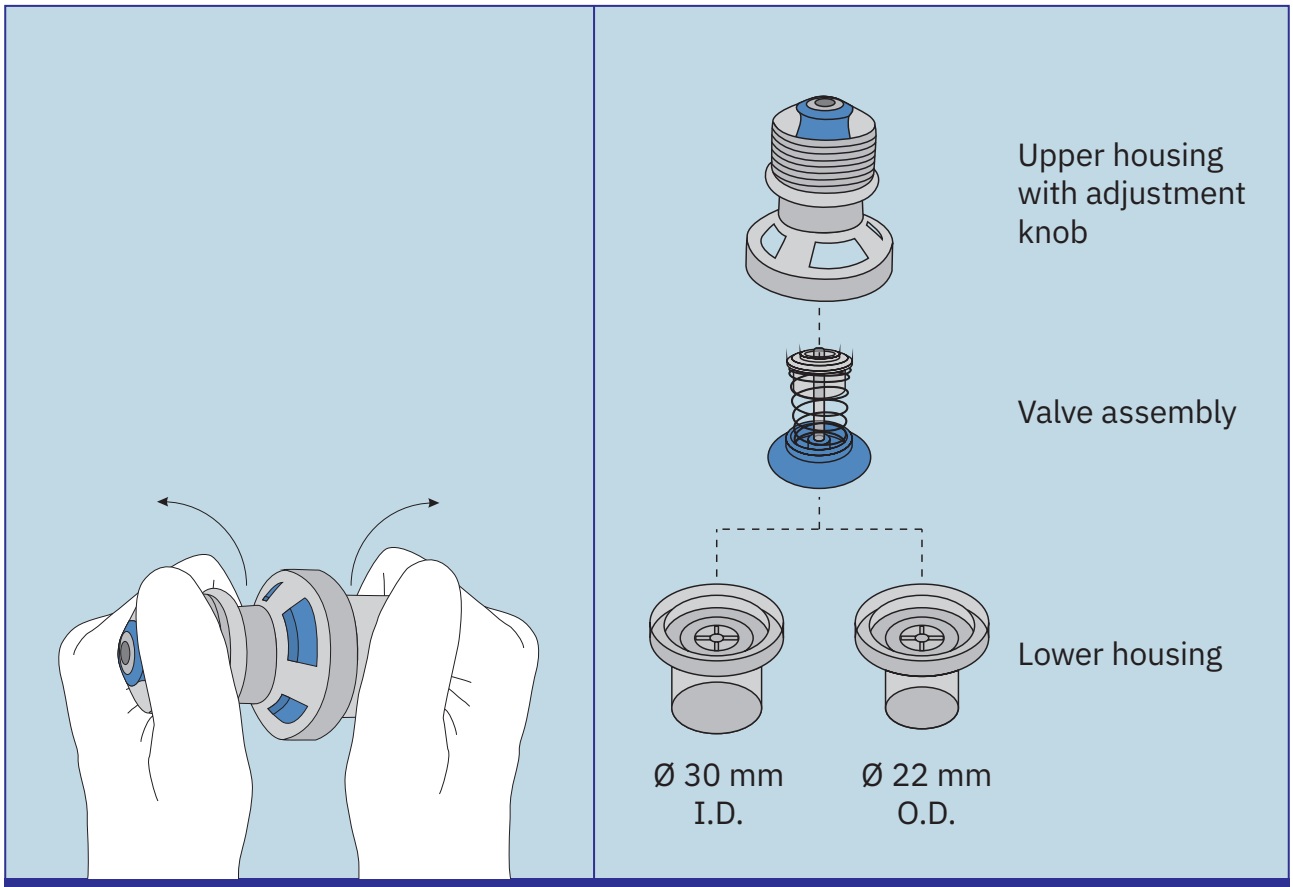
004-01-0342 Rev. 03/2026-08

COUNT ON US.

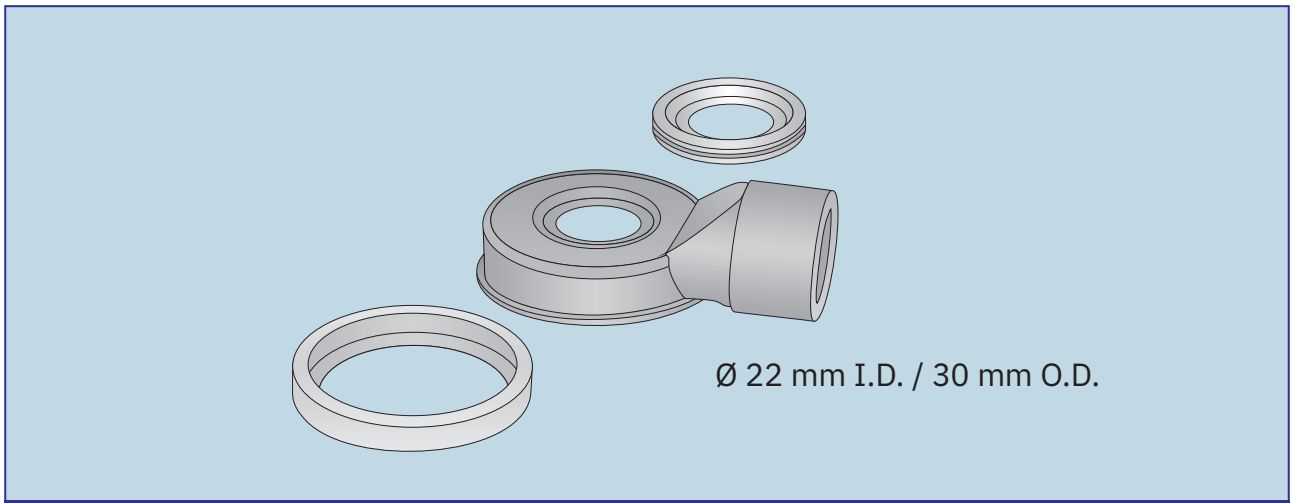
VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1
72172 Sulz a.N.
Germany

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

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	8
BG	Инструкции за употреба	11
CS	Návod k použití	14
DA	Brugsanvisning	17
EL	Οδηγίες χρήσης	20
ES	Instrucciones de uso	23
ET	Kasutusjuhend	26
FI	Käyttöohje	29
FR	Manuel d’utilisation	32
HR	Upute za uporabu	35
HU	Használati utasítás	38
IT	Istruzioni per l’uso	41
LT	Naudojimo instrukcija	44
LV	Lietošanas instrukcija	47
NL	Gebruiksaanwijzing	50
NO	Bruksanvisning	53
PL	Instrukcja użycia	56
PT	Instruções de utilização	59
RO	Instrucțiuni de utilizare	62
RU	Инструкция по использованию	65
SK	Návod na použitie	68
SL	Navodila za uporabo	71
SV	Bruksanvisning	73
TR	Kullanım kılavuzu	76
	Symbol Description	79



PEEP-VALVE



PEEP-ADAPTER

VERWENDUNGSZWECK

Das PEEP-Ventil dient zur Erzeugung eines positiven endexspiratorischen 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 und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „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 MR unsicher.
- 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

- Vor der Reinigung und Sterilisation, PEEP-Ventil auf unterstes PEEP-Niveau einstellen (den Einstellknopf nach oben drehen).
- Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) in drei Teile zerlegen.
- Aufbereitung gemäß G0001 „Processing Instructions“ durchführen.
  Die Aufbereitungsanleitung G0001 „Processing Instructions“ befindet sich auf ifu.vbm-medical.de .
- Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkte gemäß Skizze (siehe Kapitel „Assembly“) zusammenbauen.
- PEEP-Ventil und PEEP-Adapter nicht in zusammengestecktem Zustand mit anderen Produkten sterilisieren.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Die Toleranz beträgt ±2 cmH_2O, die Werte müssen sich für 3 Sekunden innerhalb dieser Toleranz befinden.
Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

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.
- 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

- Prior to cleaning and sterilisation, set the PEEP-Valve to the lowest PEEP-level (turn the adjustment knob upwards).
- Disassemble products into three parts in accordance with the diagram (see section “Assembly”).
- Execute the processing according to G0001 “processing instructions”. The processing instructions G0001 “processing instructions” can be found at ifu.vbm-medical.de .

- All parts must be dry and free of any damage (cracks, breakages, etc.) before reassembling. Reassemble products in accordance with the diagram (see section “Assembly”).
- Do not sterilise the assembled PEEP-Valve and PEEP-Adapter with other products.

CHECKS

- After disinfection, the product must be checked for damage (cracks, breakage, etc.) and correct function using a manomater. The following values must be checked:

88-13-006	88-13-007
5 cmH_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

The tolerance is ±2 cmH_2O, and the values must be within this tolerance for 3 seconds.
A faulty product must be disposed of (see chapter “Disposal”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH_2O = 0.75006 mmHg

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PEEP вентилът служи за създаване на позитивно крайно експираторно налягане.
Клинична полза: подобрено 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 и ги спазвайте.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.), както и на функционална проверка (вж. глава „Проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въглеводородна 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 MP.
- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

УПОТРЕБА

- За смяна на долната част на корпуса разглобете PEEP вентила и след това отново го сглобете с другата долна част на корпуса съгласно скицата (вж. глава „Assembly“).
- Свържете PEEP вентила (при необходимост с PEEP адаптер) и настройте желаното PEEP ниво чрез въртене на бутона за настройка на PEEP вентила.

За прецизна настройка на PEEP вентила към апарата за дишане може да се свърже манометър с цел наблюдение.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- Преди почистването и стерилизацията настройте PEEP вентила на най-ниското PEEP ниво (завъртете бутона за настройка нагоре).
- Разглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“) на три части.
- Извършете повторна обработка съгласно G0001 „Processing Instructions“. Инструкциите за повторна обработка G0001 „Processing Instructions“ са налични на ifu.vbm-medical.de .
- Преди сглобяването всички части трябва да са сухи и без повреди (пукна-тини, разкъсване и др.). Сглобете изделията съгласно скицата (вж. глава „Assembly“).
- Не стерилизирайте PEEP вентила и PEEP адаптера в съединено състояние с други изделия.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Допускът възлиза на ±2 cmH_2O, стойностите трябва да се намират в продължение на 3 секунди в рамките на този допуск.
Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Преобразуване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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 a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím výrobek pohledem zkontrolujte, zda není poškozený (např. popraskaný nebo zlomený), a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „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 je v prostředí MR nebezpečný.
- 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

- Před čištěním a sterilizací nastavte ventil PEEP na nejnižší úroveň PEEP (otáčejte regulačním knoflíkem nahoru).
- Rozložte výrobky podle náčrtku na tři díly (viz kapitolu „Assembly“).
- Proveďte obnovu podle dokumentu G0001 „Processing Instructions“. Návod k obnově G0001 „Processing Instructions“ najdete na webu ifu.vbm-medical.de .
- Všechny části musejí být před montáží suché a bez poškození (praskliny, trhliny atd.). Sestavte výrobky podle náčrtku (viz kapitolu „Assembly“).
- Ventil PEEP a adaptér PEEP nesterilizujte ve složeném stavu společně s jinými výrobky.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerance je ±2 cmH_2O, hodnoty se musí alespoň po dobu 3 sekund udržet v rámci této tolerance.
Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Přepočet jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

ANVENDELSESFORMÅL

PEEP-ventilen anvendes til at generere et positivt slutekspiratorisk 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 og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- 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 MR-usikkert.
- 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

- Før rengøring og sterilisering skal PEEP-ventilen indstilles på det laveste PEEP-niveau (drej indstillingsknappen opad).
- Produkterne adskilles i tre dele, som vist på tegningen (se kapitlet ”Assembly”).
- Udfør oparbejdningen iht. G0001 ”Processing Instructions”. Oparbejdningsvejledningen G0001 ”Processing Instructions” findes på ifu.vbm-medical.de .

- Alle dele skal være tørre og uden skader (revner, brud osv.), inden de samles. Produkterne sættes sammen, som vist på tegningen (se kapitlet ”Assembly”).
- PEEP-ventilen og PEEP-adapteren må ikke steriliseres, når de er sat sammen med andre produkter.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerancen udgør ± 2 cmH_2O, og værdierne skal i 3 sekunder befinde sig inden for denne tolerance.
Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes (se kapitlet ”Bortskaffelse”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

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 χρη-σιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «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

- Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ρυθμίστε τη βαλβίδα PEEP στο χαμηλότερο επίπεδο PEEP (γυρίστε το κουμπί ρύθμισης προς τα πάνω).
- Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα σε τρία μέρη σύμφωνα με το σχήμα (βλ. ενό-τητα «Assembly»).
- Εκτελέστε την επανεπεξεργασία σύμφωνα με το G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας). Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας) βρίσκονται στη διεύθυνση ifu.vbm-medical.de .
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι στεγνά και χωρίς ζημιές (ρωγμές, θραύσεις κ.λπ.) πριν τη συναρμολόγηση. Συναρμολογήστε τα προϊόντα σύμφωνα με το σχήμα (βλ. ενότητα «Assembly»).
- Μην αποστειρώνετε τη βαλβίδα PEEP και τον προσαρμογέα PEEP σε συναρμο-λογημένη κατάσταση με άλλα προϊόντα.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Η ανοχή είναι ±2 cmH_2O, οι τιμές πρέπει να βρίσκονται εντός αυτής της ανοχής για 3 δευτερόλεπτα.
Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

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.
- 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 RM.
- 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

- Antes de la limpieza y la esterilización, ajuste la válvula PEEP al nivel PEEP más bajo (girando el botón de ajuste hacia abajo).
- Desmonte en tres piezas siguiendo el esquema (véase el apartado “Assembly”).

- Haga el reprocesamiento conforme al documento G0001 “Processing Instructions”. El documento de las instrucciones de preparación G0001 “Processing Instructions” está disponible en ifu.vbm-medical.de .
- Antes de montarlas, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte el producto siguiendo el esquema (véase el apartado “Assembly”).
- No esterilice la válvula PEEP y el adaptador PEEP con otros productos cuando estén montados.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

La tolerancia es de ±2 cmH_2O, los valores deben hallarse dentro de esta tolerancia durante 3 segundos.
Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado “Eliminación”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

KASUTUSOTSTARVE

PEEP klapp on kasutusel positiivse lõpprespiratoorse rõhu tekitamiseks.
Kliiniline kasu: hapnikuvarustuse täiustamine
Patsientide sihtrühm: piirangud puuduvad
Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

- Suudab takistada kopsusompude (alveoolide) kollapsit ja seega ennetada atelektaase.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutamisjuhist ja järgige seda.
- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne iga kasutuskorda tuleb 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, määrdeid 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.
- Toode võib põhjustada MR-häiringuid.
- 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

- Enne puhastamist ja steriliseerimist seadke PEEP-klapp madalaimale PEEP-tasemele (pöörake seadistusnuppu ülespoole).
- Jaotage tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki “Assembly”) kolmeks osaks.
- Teostage ettevalmistus vastavalt juhendile G0001 “Processing Instructions”. Ettevalmistusjuhendi G0001 “Processing Instructions” leiate veebilehelt ifu.vbm-medical.de .

- Kõik osad peavad enne kokkupanekut olema kuivad ja ilma kahjustusteta (praod, rebendid jms). Pange tooted vastavalt skeemile (vaata peatükki “Assembly”) kokku.
- Ärge steriliseerige PEEP klappi ja PEEP adapterit kokkuühendatud olekus koos teiste toodetega.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerants on ±2 cm H_2O, väärtused peavad 3 sekundiks olema selle tolerantsi piires.
Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki “Jäätmekäitlus”).

KASUTUSKESTUS

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

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi. Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmiskuupäevast alates 5 aastat. Toodet saab kasutusea jooksul töödelda kuni 100 korda.
Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toodet tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükis “Kontrollimine” juhistele.
Kõlblik kuni: 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 riigisiseste 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

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 atelektaaseja.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (halkeamien, vikojen jne.) varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta 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 ”Uudelleenkäsittely”).
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Tuote ei ole MK-turvallinen.
- 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

- Säädä PEEP-venttiilissä alin PEEP-taso (kääntämällä säätönuppia ylöspäin) ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Pura laitteet kolmeen osaan kaavion mukaisesti (katso luku ”Assembly”).
- Uudelleenkäsittele uudelleenkäsittelyohjeen G0001 ”Processing Instructions” mukaisesti. Uudelleenkäsittelyohje G0001 ”Processing Instructions” on saatavana osoitteesta ifu.vbm-medical.de .

- Kaikkien osien on oltava kuivia ja vaurioitumattomia (esim. ei halkeamia tai murtumia) ennen niiden uudelleenasennusta. Kokoa laitteet kaavion mukaisesti (katso luku ”Assembly”).
- PEEP-venttiiliä ja PEEP-sovitinta ei saa steriloida kootussa tilassa muiden laitteiden kanssa.

TARKASTUKSET

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

88-13-006	88-13-007
5 cmH_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Toleranssi on ±2 cmH_2O; arvojen on oltava tämän toleranssin sisäpuolella 3 sekuntia.
Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku ”Hävittäminen”).

KÄYTTÖIKÄ

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

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

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

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

HUOLTO

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

HÄVITTÄMINEN

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

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

TUOTETIEDOT

REF	88-13-006	88-13-007
Painealue	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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 mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et le respecter.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôle »). 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

- 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).
- Démonter les dispositifs en trois pièces suivant le croquis (voir chapitre « Assembly »).

- Effectuer le retraitement selon le document G0001 « Processing Instructions ». Le guide de retraitement G0001 « Processing Instructions » est disponible sur ifu.vbm-medical.de .
- Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter les dispositifs suivant le croquis (voir chapitre « Assembly »).
- Ne pas stériliser la valve de PEEP et l'adaptateur de PEEP avec d'autres dispositifs lorsqu'ils sont assemblés.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

La tolérance est de ± 2 cmH_2O, 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 »).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

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 pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja (ima li pukotina, prijeloma itd.) i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje “Provjera”). 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 MR.
- 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

- Prije čišćenja i sterilizacije namjestite najnižu PEEP razinu na PEEP ventilu (gumb okrenite prema gore).
- Proizvode rastavite na tri dijela prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje “Assembly”).

- Izvršite ponovnu obradu prema uputama G0001 “Processing Instructions”. Upute za ponovnu obradu G0001 “Processing Instructions” naći ćete na ifu.vbm-medical.de .
- Svi dijelovi prije ponovnog sastavljanja proizvoda moraju biti suhi i neoštećeni (bez pukotina, prijeloma itd.). Sastavite proizvode prema priloženoj ilustraciji (pogledajte poglavlje “Assembly”).
- PEEP ventil i PEEP adapter ne smiju se sterilizirati spojeni s drugim proizvodima.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerancija iznosi ±2 cmH_2O, vrijednosti se moraju 3 sekunde nalaziti unutar te tolerancije. Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje “Zbrinjavanje”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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, majd tartsa be az abban foglaltakat.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd 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 MR-környezetben nem biztonságos.
- A lejárati 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-alsórésszel (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 és sterilizálás előtt a PEEP szelepet állítsa a legalacsonyabb PEEP szintre (fordítsa el felfelé a beállító gombot).
- Bontsa szét a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet) három részre.

- Végezze el az előkészítést a G0001 „Processing Instructions” című dokumentum szerint. A G0001 „Processing Instructions” című előkészítési útmutató az ifu.vbm-medical.de oldalon található.
- Az összeszerelés előtt minden alkatrésznek száraznak és sérülésmentesnek (repedéses törésmentesnek stb.) kell lennie. Szerelje össze a termékeket a vázlat szerint (lásd az „Assembly” fejezetet).
- Ha össze vannak egymással szerelve, a PEEP szelepet és a PEEP adaptert tilos más termékekkel együtt sterilizálni.

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_2Ocm	10 H_2Ocm
10 H_2Ocm	20 H_2Ocm

A tűréshatár ±2 cmH_2O, az értékeknek 3 másodpercig ezen a tűréshatáron belül kell lenniük. A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

ÉLETTARTAM

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

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. A termék gyártó által dokumentált élettartama a gyártástól számított 5 év. A termék élettartama alatt akár 100 alkalommal is elvégezhető az előkészítés.
A termék minden további használata a felhasználó felelőssége, és a terméket előzetesen ellenőrizni kell az „Ellenőrzés” című fejezetben leírtaknak megfelelően.
Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

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

SZERVIZELÉS

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 H_2Ocm = 0,75006 Hgmm

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 e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per accertare eventuali danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo"). 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

- Prima della pulizia e sterilizzazione, regolare la valvola PEEP al valore PEEP più basso (ruotando la manopola di regolazione verso l'alto).
- Smontare i prodotti in tre parti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo "Assembly").
- Eseguire il ricondizionamento secondo il documento G0001 "Processing Instructions".

- Le istruzioni per il ricondizionamento si trovano nel documento G0001 “Processing Instructions”, disponibile sul nostro sito internet: ifu.vbm-medical.de .
- Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare i prodotti come mostra lo schizzo (vedere il capitolo “Assembly”).
- Non sterilizzare la valvola PEEP e l’adattatore PEEP collegati con altri prodotti.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

La tolleranza è di ±2 cmH_2O; i valori devono rientrare in questa tolleranza per 3 secondi.
Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo “Smaltimento”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Conversione delle unità di misura di pressione: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

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 ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar 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.
- Produktas yra MR nesaugus.
- 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

- Prieš valydami ir sterilizuodami nustatykite PEEP vožtuvą į žemiausią PEEP lygį (pasukite nustatymo rankenėlę į viršų).
- Vadovaudamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) išardykite gaminį į tris dalis.
- Atlikite apdorojimą pagal G0001 „Processing Instructions“. Apdorojimo instrukcijas G0001 „Processing Instructions“ rasite adresu ifu.vbm-medical.de .

- Prieš surinkimą visos dalys turi būti sausos ir nesugadintos (be įtrūkių, lūžių ir pan.). Vadovaudamiesi brėžiniu (žr. skyrių „Assembly“) surinkite gaminį.
- PEEP vožtuvo ir PEEP adapterio negalima sterilizuoti neišardžius kartu su kitais gaminiais.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Leidžiamasis nuokrypis yra ±2 cmH_2O, vertės per 3 sekundes turi nusistovėti šio leidžiamojo nuokrypio ribose.
Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Gamintojo dokumentuose nurodytas gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo datos. Gaminį per jo naudojimo laiką galima perdirbti iki 100 kartų.
Už bet kokį paskesnį gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl prieš tai jį reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Patikrinimas“.
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. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

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

ATSARGIAI
- Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	88-13-006	88-13-007
Slėgio diapazonas	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

PEEP vārsts ir paredzēts pozitīva izelpas beigu spiediena radīšanai.
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 instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi utt.), kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu “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 jāsagatavo 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 MR drošs.
- 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 līmeni.

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

SAGATAVOŠANA

- Pirms tīrīšanas un sterilizācijas iestatiet PEEP vārstu zemākajā PEEP līmenī (pagrieziet iestatīšanas pogu uz leju).
- Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu “Assembly”) sadaliet izstrādājumu trīs daļās.
- Veiciet sagatavojošo apstrādi saskaņā ar G0001 “Processing Instructions” (apstrādes instrukcijas). Sagatavošanas instrukciju G0001 “Processing Instructions” meklējiet vietnē ifu.vbm-medical.de .

- Pirms montāžas visām detaļām jābūt sausām un nebojātām (plaisas, lūzumi u.c.). Saskaņā ar attēlu (skatīt nodaļu “Assembly”) samontējiet izstrādājumu.
- PEEP vārstu un PEEP adapteru savienotā stāvoklī nedrīkst sterilizēt kopā ar citiem izstrādājumiem.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Pielaide ir ±2 cmH_2O; vērtībām 3 sekundes ir jābūt šīs pielaides robežās.
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu “Iznīcināšana”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Spiediena mērvienību pārvēršana: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

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 voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- 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 MRI-onveilig.
- 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

- Vóór reiniging en sterilisatie dient het PEEP-ventiel op het laagste PEEP-niveau te worden ingesteld (draai de instelknop naar boven).
- Demonteer de producten overeenkomstig de schets in drie delen (zie hoofdstuk “Assembly”).

- Voer de herverwerking uit overeenkomstig G0001 “Processing Instructions”. De instructies voor herverwerking G0001 “Processing Instructions” vindt u op ifu.vbm-medical.de
- Alle onderdelen dienen vóór de montage droog en vrij van beschadigingen (scheuren, breuk, etc.) te zijn. Monteer de producten overeenkomstig de schets (zie hoofdstuk “Assembly”).
- Steriliseer het PEEP-ventiel en de PEEP-adapter niet in gemonteerde toestand met andere producten.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

De tolerantie bedraagt ±2 cmH_2O, de waarden dienen gedurende 3 seconden binnen deze tolerantie te liggen.
Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk “Verwijdering”).

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.

VERWIJDERING

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

LET OP

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

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	88-13-006	88-13-007
Drukbereik	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

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

BRUKSFORMÅL

PEEP-ventilen brukes til å skape et positivt sluttekspiratorisk 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, og følg den.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før hver bruk må produktet kontrolleres visuelt med henblikk på skader (sprekker, brudd osv.), og det må utføres en 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 reprosesseres fullstendig før hver bruk (se kapittel ”Reprosessering”).
- 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.

REPROSESSERING

- Før rengjøring og sterilisering skal PEEP-ventilen stilles inn på det nederste PEEP-nivået (vri innstillingsknappen opp).
- Ta fra hverandre produktene i tre deler i henhold til skissen (se kapittelet ”Assembly”).
- Utfør reprosesseringen i samsvar med G0001 ”Processing Instructions”. Du finner veiledningen om reprosessering G0001 ”Processing Instructions” på ifu.vbm-medical.de .

- Alle deler må være tørre og fri for skader (revner, brudd osv.) før sammenbyggingen. Sett sammen produktene i henhold til skissen (se kapittelet ”Assembly”).
- PEEP-ventil og PEEP-adapter skal ikke steriliseres sammen med andre produkter mens de sitter sammen.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Toleransen er ± 2 cmH_2O, verdiene må ligge innenfor denne toleransen i 3 sekunder.
Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittel ”Avfallshåndtering”).

LEVETID

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

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Produktet har en av produsenten dokumentert levetid på 5 år fra produksjonsdato. Produktet kan reprosesseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.
Enhver videre bruk av produktet skjer helt og holdent på brukerens eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel ”Kontroll”.
Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

SERVICE

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

AVFALLSHÅNDTERING

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

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

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	88-13-006	88-13-007
Trykkområde	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

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.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz 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 jest bezpieczny w środowisku MR.
- 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 pokrętło regulacyjne zaworu PEEP.

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

PRZYGOTOWANIE

- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy ustawić zawór PEEP na najniższy poziom PEEP (przekręcić pokrętło regulacyjne do góry).
- Rozłożyć produkty na trzy części zgodnie ze szkicem (patrz punkt „Assembly”).

- Przeprowadzić procedurę przygotowania do użycia zgodnie z dokumentem G0001 „Processing Instructions”. Instrukcję przygotowania do użycia G0001 „Processing Instructions” można znaleźć na stronie ifu.vbm-medical.de .
- Przed montażem wszystkie części muszą być suche i nie mogą mieć uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.). Zmontować produkty zgodnie ze szkicem (patrz punkt „Assembly”).
- Nie sterylizować zaworu PEEP i adaptera PEEP, jeśli są złożone z innymi produktami.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerancja wynosi ±2 cmH_2O, wartości muszą mieścić się w tym zakresie przez 3 sekundy. W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja (patrz punkt „Utylizacja”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

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



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos (fissuras, ruturas, etc.), bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo “Controlo de funcionamento”). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- 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 é inseguro para RM.
- 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

- Antes da limpeza e esterilização, regular a válvula PEEP para o nível PEEP mais baixo (rodar o botão de ajuste para cima).
- Desmontar o produto em três peças de acordo com o esquema (ver capítulo “Assembly”).

- Efetuar o reprocessamento de acordo com G0001 “Processing Instructions”. As instruções de reprocessamento G0001 “Processing Instructions” estão disponíveis em ifu.vbm-medical.de .
- Antes de voltar a montar, todas as peças têm de estar secas e sem danos (fissuras, fraturas, etc.). Montar o produto de acordo com o esquema (ver capítulo “Assembly”).
- Não esterilizar a válvula PEEP e o adaptador PEEP montados um no outro juntamente com outros produtos.

CONTROLO

- Depois da desinfeção, 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

A tolerância é de ±2 cmH_2O, os valores devem permanecer 3 segundos dentro desta tolerância.
Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo “Eliminação”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

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

- Înainte de curățare și de sterilizare, reglați valva PEEP la nivelul PEEP inferior (prin rotirea butonului de reglare în sus).
- Dezasamblați produsele în trei piese, conform schiței (consultați capitolul „Assembly”).
- Efectuați procesarea conform G0001 „Processing Instructions”. Instrucțiunile de procesare G0001 „Processing Instructions“ sunt disponibile pe ifu.vbm-medical.de .

- Toate componentele trebuie să fie uscate și nedeteriorate (fără crăpături, rupere etc.) înainte de a fi asamblate. Asamblați produsele conform schiței (consultați capitolul „Assembly”).
- Nu sterilizați valva PEEP și adaptorul PEEP în stare asamblată împreună cu alte produse.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Intervalul de toleranță este de ±2 cmH_2O, valorile trebuie să se situeze timp de 3 secunde în acest interval.
Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

НАЗНАЧЕНИЕ

PEEP-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 прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым использованием следует визуально проверять изделие на наличие повреждений (трещин, надломов и т. д.) и работоспособность (см. раздел «Контроль»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводородов.
- 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 PEEP-клапан согласно чертежу и затем снова собрать с другой нижней частью корпуса (см. раздел «Assembly»).
- Присоединить PEEP-клапан (в случае необходимости - через PEEP-адаптер) и, вращая кнопку настройки на PEEP-клапане, задать желаемый уровень PEEP.

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

ОБРАБОТКА

- Перед очисткой и стерилизацией установите на PEEP-клапане самый нижний уровень PEEP (повернуть вверх ручку настройки).

- Разобрать изделие на три части согласно рисунку (см. раздел «Assembly»).
- Выполнить обработку согласно G0001 «Processing Instructions» (Указания по обработке). Инструкция по обработке G0001 «Processing Instructions» доступна на сайте ifu.vbm-medical.de .
- При сборке изделия все части должны быть сухими и не иметь поврежде-ний (трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие согласно рисунку (см. раз-дел «Assembly»).
- Не стерилизовать собранные PEEP-клапан и PEEP-адаптер вместе с другими изделиями.

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»).

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.

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 tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred každým použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať, či nie je poškodená (praskliny, zlomenie atď.) a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Kontrola“). 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 exspirácie 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

- Pred čistením a sterilizáciou nastavte ventil PEEP na najnižšiu hladinu PEEP (nastavovací gombík otočte dohora).
- Pomôcky rozložte podľa nákresu (pozri kapitolu „Assembly“) na tri časti.
- Vykonajte spracovanie podľa G0001 „Processing Instructions“. Pokyny na spracovanie G0001 „Processing Instructions“ nájdete na ifu.vbm-medical.de .

- Všetky diely musia byť pred montážou suché a nepoškodené (praskliny, zlomené diely atď.). Pomôcky zmontujte podľa nákresu (pozri kapitolu „Assembly“).
- Ventil PEEP a adaptér PEEP nesterilizujte v spojenom stave s inými pomôckami.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerancia je ±2 cmH_2O, hodnoty sa musia nachádzať 3 sekundy v rámci tejto tolerancie.
Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

ŽIVOTNOSŤ

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

Koniec životnosti je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovane spracovať až 100-krát.
Za akékoľvek ďalšie používanie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „Kontrola“.
Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

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

SERVIS

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

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 in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno preglejte glede morebitnih poškodb (razpoke, zlomi ipd.) in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »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 nastavitev ventila PEEP lahko za spremljanje na dihalni pripomoček priključite manometer.

PROCESIRANJE

- ▸ Pred čiščenjem in sterilizacijo ventila PEEP nastavite najnižjo raven PEEP (nastavitveni gumb zasučite navzgor).
- ▸ Izdelek razstavite na tri dele, kot prikazuje skica (glejte poglavje »Assembly«).
- ▸ Procesiranje izvedite v skladu z navodili G0001 »Processing Instructions«. Navodila za procesiranje G0001 »Processing Instructions« najdete na ifu.vbm-medical.de .
- ▸ Vsi deli morajo biti pred sestavljanjem suhi in brez poškodb (praske, razpoke itd.). Izdelek spet sestavite v skladu s prikazom na skici (glejte poglavje »Assembly«).
- ▸ Ventil PEEP in adapter PEEP pri sterilizaciji ne smeta biti spojena z drugimi izdelki.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Toleranca znaša ±2 cmH_2O; vrednosti morajo biti 3 sekunde znotraj te tolerance.
Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

ŽIVLJENJSKA DOBA

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

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Življenjska doba izdelka, ki jo navaja proizvajalec, je 5 let od izdelave. Izdelek je v času njegove življenjske dobe za uporabo mogoče pripraviti do 100-krat.
Za vsako nadaljnjo uporabo izdelka je odgovoren uporabnik, zato je treba izdelek predhodno preveriti, kot je opisano v poglavju »Pregled«.
Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

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

SERVISIRANJE

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

AVSEDD ANVÄNDNING

PEEP-ventilen är avsedd att skapa ett positivt slutexspiratoriskt 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 användning av produkten och följ den.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före varje användning måste det kontrolleras visuellt att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.) och en funktionskontroll ska göras (se avsnittet ”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

- Före rengöring och sterilisering ska PEEP-ventilen ställas in på den lägsta PEEP-nivån (vrid inställningsknappen uppåt).
- Ta isär produkten i tre delar enligt skissen i avsnittet ”Assembly”.
- Reprocessera enligt G0001 ”Processing Instructions”. Reprocesseringsanvisningarna G0001 ”Processing Instructions” finns på ifu.vbm-medical.de .

- Alla delar måste vara torra och fria från skador (sprickor, brott osv.) före återmonteringen. Montera produkten enligt skissen i avsnittet ”Assembly”.
- Sterilisera inte PEEP-ventilen och PEEP-adaptern i hopmonterat skick med andra produkter.

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_2O	10 cm H_2O
10 cm H_2O	20 cm H_2O

Toleransen är ±2 cm H_2O. Värdena måste ligga inom dessa gränser i 3 sekunder.
En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet ”Kassering”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H_2O = 0,75006 mmHg

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 ve talimatlara uyun.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm “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 işleyişi 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 çevirerek istediğiniz PEEP düzeyini ayarlayın.

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

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

- Temizlik ve sterilizasyondan önce PEEP valfini en düşük PEEP düzeyine ayarlayın (ayar düğmesini yukarı çevirin).
- Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm “Assembly”) gösterildiği gibi üç parçaya ayırın.
- Yeniden işlemeyi G0001 “Processing Instructions” (İşleme Talimatları) uyarınca gerçekleştirin.

- Yeniden işleme talimatları G0001 “Processing Instructions” ifu.vbm-medical.de adr sinde verilmiştir.
- Montajdan önce tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vb.) olmalıdır. Ürünleri çizimde (bkz. Bölüm “Assembly”) gösterildiği gibi birleştirin.
- PEEP valfi ve PEEP adaptörü birbirine takılı durumda diğer ürünlerle birlikte sterilize edilmemelidir.

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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerans ±2 cmH_2O’dur, değerler 3 saniye süreyle bu toleranslar içinde bulunmalıdır.
Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm “İmha”).

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SYMBOL DESCRIPTION



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



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



DE - Herstellungsdatum
EN - Date of manufacture
BG - Дата на производство
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
ET - Tootmise kuupäev
FI - Valmistuspäivä
FR - Date de fabrication
HR - Datum proizvodnje
HU - Gyártási időpont
IT - Data di fabbricazione
LT - Pagaminimo data
LV - Izgatavošanas datums
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
RU - Дата изготовления
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi



DE - Verwendbar bis
EN - Use-by date
BG - Да се използва преди
CS - Datum exspirace
DA - Kan anvendes indtil
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
ET - Kõlblik kuni
FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä
FR - À utiliser jusqu'au
HR - Uporabiti do
HU - Lejárati dátum
IT - Data di scadenza
LT - Naudoti iki
LV - Izlietot līdz
NL - Te gebruiken tot
NO - Utløpsdato
PL - Data ważności
PT - Válido até
RO - A se utiliza până la
RU - Использовать до
SK - Použiteľné do
SL - Rok uporabnosti
SV - Utgångsdatum
TR - Son kullanma tarihi



DE - Artikelnummer
EN - Catalogue number
BG - Каталожен номер
CS - Číslo výrobku
DA - Artikelnummer
EL - Αριθμός προϊόντος
ES - Número de artículo
ET - Artikli number
FI - Tuotenumero
FR - Numéro d'article
HR - Broj artikla
HU - Cikkszám
IT - Numero articolo
LT - Gaminio numeris
LV - Artikula numurs
NL - Artikelnummer
NO - Artikkelnummer
PL - Numer artykułu
PT - N.º do artigo
RO - Număr articol
RU - Каталожный номер
SK - Číslo výrobku
SL - Številka izdelka
SV - Artikelnummer
TR - Ürün numarası



DE - Charge
EN - Batch code
BG - Партиден код
CS - Číslo šarže
DA - Batchkode
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Código de lote
ET - Partii kood
FI - Erätunnus
FR - Numéro de lot
HR - Kod serije
HU - Tételszám
IT - Numero di lotto
LT - Partijos numeris
LV - Partijas kods
NL - Batchcode
NO - Batchnummer
PL - Kod partii
PT - Código do lote
RO - Cod lot
RU - Код партии
SK - Kód šarže
SL - Koda serije
SV - Batchkod
TR - Parti kodu



DE - Gebrauchsanweisung beachten
EN - Consult instructions for use
BG - Направете справка с инструкциите за употреба
CS - Řiďte se návodem k použití
DA - Overhold brugsanvisningen
EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Seguir las instrucciones de uso
ET - Järgige kasutamisjuhist
FI - Noudata käyttöohjeita
FR - Respecter le manuel d'utilisation
HR - Slijediti upute za uporabu
HU - Kövesse a használati utasítást
IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos
LV - Ievērot lietošanas instrukciju
NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
NO - Følg bruksanvisningen
PL - Przestrzegać instrukcji użycia
PT - Cumpra as instruções de utilização
RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
RU - Соблюдать инструкцию по применению
SK - Prečítajte si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
SV - Läs bruksanvisningen
TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın



DE - Achtung
EN - Caution
BG - Внимание
CS - Pozor
DA - OBS
EL - Προσοχή
ES - Atención
ET - Tähelepanu
FI - Huomautus
FR - Attention
HR - Oprez
HU - Figyelem
IT - Attenzione
LT - Dėmesio
LV - Uzmanību
NL - Let op
NO - OBS
PL - Uwaga
PT - Atenção
RO - Atenție
RU - Внимание
SK - Upozornenie
SL - Pozor
SV - Observera
TR - Dikkat

SYMBOL DESCRIPTION



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 - Zaštititi 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 - Chráňte 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 - Opbevares 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 - Oppbevares 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 - MR unsicher
EN - MR unsafe
BG - Не е безопасно в МР среда
CS - Nebezpečné v prostředí MR
DA - MR-usikker
EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
ES - No adequado para RM
ET - Ei ole MR-kindel
FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa
FR - non IRM compatible
HR - Nije sigurna za MR
HU - MR-környezetben nem biztonságos
IT - Non compatibile con RM
LT - MR nesuderinama
LV - Nav piemērots MR
NL - MR-onveilig
NO - Ikke MR-sikker
PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI
PT - Não adequado para RM
RO - Fără siguranță RM
RU - Небезопасно для МРТ
SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR
SL - Ni varno za MR
SV - Inte MR-säker
TR - MR Güvenli Değil



DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.

SYMBOL DESCRIPTION

Rx only

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CE 0123

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 - Marcaje CE con número de identificación del lugar denominado

ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga

FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero

FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela

HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal

SYMBOL DESCRIPTION

CE 0123

IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas mumuru
NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie
NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer
PL - Oznakowanie CE z numerem 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 priglašenega organa
SV - CE-märkning med identifikations-nummer för anmält organ
TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası