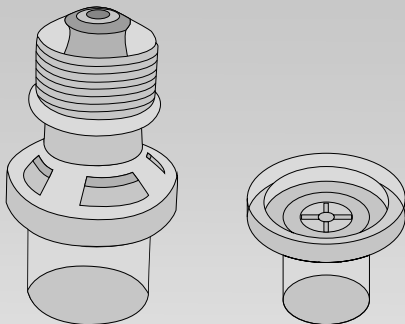


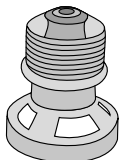
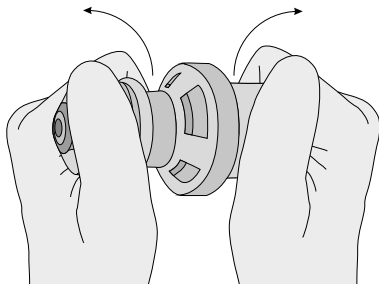


PEEP-Valve

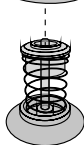
single use

ASSEMBLY

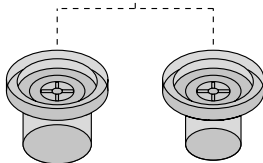
PEEP-VALVE



Upper housing
with adjustment knob



Valve assembly



Lower housing

Ø 30 mm I.D.

Ø 22 mm O.D.

VBM Medizintechnik GmbH

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

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	6
BG	Инструкции за употреба	8
CS	Návod k použití	10
DA	Brugsanvisning	12
EL	Οδηγίες χρήσης	13
ES	Instrucciones de uso	15
ET	Kasutusjuhend	17
FI	Käyttöohje	19
FR	Manuel d'utilisation	20
HR	Upute za uporabu	22
HU	Használati utasítás	24
IT	Istruzioni per l'uso	26
LT	Naudojimo instrukcija	27
LV	Lietošanas instrukcija	29
NL	Gebruiksaanwijzing	31
NO	Bruksanvisning	32
PL	Instrukcja użycia	34
PT	Instruções de utilização	36
RO	Instrucţiuni de utilizare	38
RU	Инструкция по применению	39
SK	Návod na použitie	41
SL	Navodila za uporabo	43
SV	Bruksanvisning	45
TR	Kullanım kılavuzu	46
	Symbol Description	49

DE Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

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

Klinischer Nutzen: Verbesserung der Sauerstoffversorgung

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“). 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 Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung.
- Das Produkt ist nicht MR sicher.



- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

- ▶ Das Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- ▶ Korrekte Funktion mittels Manometer überprüfen. Folgende Werte sind zu überprüfen:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 einem geeigneten 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.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

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

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	89-13-006	89-13-007
Druckbereich	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

EN Instructions for use

INTENDED USE

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

Clinical benefit: Improvement of the oxygen supply

Patient target group: No restrictions

Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

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

No further indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, visually inspect the product for damage (cracks, breakage, etc.) and carry out a functional check (see chapter "Functional check"). A faulty product must be disposed of.
- Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- 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.

VISUAL- AND FUNCTIONAL CHECK

- ▶ The product must be checked for damage and loose particles.
- ▶ If present, remove loose particles.
- ▶ Check correct function by using a manometer. The following values must be checked:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

- ▶ A faulty product must be disposed of (see chapter "Disposal").

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 a suitable 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.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the time of manufacture.

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.
- Store and transport in the original packaging.

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	89-13-006	89-13-007
Pressure range	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

BG Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

РЕЕР вентилът служи за създаване на позитивно крайно експираторно налягане.

Клинична полза: подобро снабдяване с кислород

Целева група пациенти: няма ограничения

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка, както и на функционална проверка (вж. глава „Визуална и функционална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въглеродородна основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възпламеняване по време на употреба.

- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно върху функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.
- Изделието не е безопасно при МР.



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

ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

- Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.
- Отстранете откъснатите частици, ако има такива.
- Проверете за правилно функциониране посредством манометър. Трябва да се проверят следните стойности:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 подходящ 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.

СРОК НА ГОДНОСТ

Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.

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.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

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	89-13-006	89-13-007
Диапазон на налягане	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

CS

Návod k použití**ÚČEL POUŽITÍ**

Ventil PEEP slouží k vytváření pozitivního tlaku na konci výdechu.

Klinické využití: Zlepšení zásobování kyslíkem

Cílová populace pacientů: Bez omezení

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

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

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím výrobek pohledem zkontrolujte a ověřte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola a kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Na výrobek nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovodíků, aby při používání nedošlo ke vznícení.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.
- Výrobek není bezpečný v prostředí MR.



- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.



VIZUÁLNÍ KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.
- ▶ Odstraňte z výrobku případné uvolněné části.
- ▶ Ověřte správné fungování pomocí manometru. Je potřeba zkontrolovat následující hodnoty:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 vhodným 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.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

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.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

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	89-13-006	89-13-007
Rozsah tlaku	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

DA Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL

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

Klinisk fordel: Forbedring af iltforsyningen

Patientmålgruppe: Ingen begrænsninger

Anvendelsessted: Klinik og præklinisk

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt for skader, og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Visuel kontrol og funktionskontrol"). 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.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre fabrikanter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Fabrikanten påtager sig intet ansvar herfor.



- Produktet er ikke MR-sikkert.



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

VISUEL KONTROL OG FUNKTIONSKONTROL

Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.

- Fjern løse komponenter, såfremt de forefindes.
- Kontrollér for korrekt funktion med manometeret. Kontrollér følgende værdier:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Tolerancen udgør $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$, og værdierne skal i 3 sekunder befinde sig inden for denne tolerance.

- ▶ Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse")

ANVENDELSE

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

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

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.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

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	89-13-006	89-13-007
Trykområde	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

Omregning af trykenheder: $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$

EL Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βαλβίδα PEEP χρησιμεύει για την παραγωγή θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης.

Κλινικό όφελος: Βελτίωση της παροχής οξυγόνου

Ομάδα-στόχος ασθενών: Κανένας περιορισμός

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μπορεί να αποτρέψει την κατάρρευση των κυψελίδων προλαμβάνοντας έτσι τις ατελεκτασίες.
- Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός και λειτουργικός 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 προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της VBM. Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.
- Το προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΟΠΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.
- ▶ Αφαιρέστε τα χαλαρά σωματίδια, εάν υπάρχουν.
- ▶ Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία με τη βοήθεια ενός μανόμετρου. Πρέπει να ελεγχθούν οι ακόλουθες τιμές:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 (χρησιμοποιώντας κατάλληλο προσαρμογέα PEEP, εάν είναι απαραίτητο) και ρυθμίστε το επιθυμητό επίπεδο PEEP περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης στη βαλβίδα PEEP.

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.

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.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

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	89-13-006	89-13-007
Εύρος πίεσης	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

ES Instrucciones de uso

USO PREVISTO

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

Beneficios clínicos: mejora del aporte de oxígeno

Grupo objetivo de pacientes: sin limitaciones

Lugar de uso: hospital y pred clínica

INDICACIONES

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.



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

- Antes del uso se debe hacer una inspección visual del producto, así como un control de su funcionamiento (véanse los apartados "Control visual y de funcionamiento"). 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 está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- El producto no es seguro para RN.



- El producto no debe utilizarse si está caducado.

COMPROBACIÓN VISUAL Y DE FUNCIONAMIENTO

Comprobar si hay daños o partículas sueltas en el producto.

- ▶ Elimine las partículas sueltas si las hubiera.
- ▶ Compruebe con el manómetro que el funcionamiento es correcto. Deben controlarse los valores siguientes:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 un adaptador PEEP adecuado, 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.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

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	89-13-006	89-13-007
Rango de presión	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

ET Kasutusjuhend**KASUTUSOTSTARVE**

PEEP klapp on kasutusel positiivse lõpprespiratoorse rõhu tekitamiseks.

Kliiniline kasu: hapnikuvarustuse täiustamine

Patsientide sihtrühm: piirangud puuduvad

Kasutuskohd: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

- Suudab takistada kopsusompude (alveoolide) kollapsit ja seega ennetada ateleктаase.
- Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.



- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne toote kasutuselevõtmist tuleb visuaalselt kontrollida, kas tootel esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms), ning teha sellele toimivuskontroll (vt peatükke "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.
- Vältimaks võimalikku süttimist kasutamise ajal, ei tohi seadmel kasutada õlisid, määrdeid ega süsivesinike põhiseid aineid.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.



- Seade ei ole ohutu MR-kiirguse suhtes.



- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

VISUAALNE JA TOIMIVUSKONTROLL

Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.

- Lahtiste osakeste esinemise korral kõrvaldage need.
- Kontrollige õiget toimimist manomeetri abil. Tuleb kontrollida järgmisi väärtusi:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Tolerants on ± 2 cm H₂O, väärtused peavad 3 sekundiks olema selle tolerantsi piires.

- Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitus")

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 (kasutades vajadusel sobivat PEEP-adaptiit) ja seadistage soovitud PEEP-tase, pöörates PEEP-klapi reguleerimisnuppu.

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

KASUTUSIGA

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED



ETTEVAATUST

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

JÄÄTMEKÄITLUS

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



ETTEVAATUST

- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	89-13-006	89-13-007
Rõhuvahemik	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

FI Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

PEEP-venttiili on tarkoitettu luomaan positiivinen loppu-uloshengityspaine.

Kliininen hyöty: parempi hapensaanti

Kohdepotilasryhmä: ei rajoituksia

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIO

- Voi estää keuhkorakkuloiden (alveolien) luhistumisen ja siten ehkäistä atelektaseja.
- Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Laite on tarkastettava ennen käyttöä silmämääräisesti, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta Silmämääräinen ja toimintatarkastus). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Laitteelle ei saa käyttää öljyjä, rasvoja tai hiilivetypohjaisia aineita, jotta käytön aikana vältetään mahdollinen syttymisvaara.
- Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkekäytön laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Tuote ei ole MK-turvallinen.



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

SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINTATARKASTUS

Tarkista tuote vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.

- Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.
- Tarkista oikea toiminta manometrillä. Seuraavat arvot on tarkistettava:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 yhteensopivalla PEEP-sovittimella) ja säädä tarvittava PEEP-taso kääntämällä PEEP-venttiilin säätönuppia.

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

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUhteET



HUOMIO

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

HÄVITTÄMINEN

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



HUOMIO

- Laitte voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

REF	89-13-006	89-13-007
Painealue	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

FR Manuel d'utilisation

USAGE PRÉVU

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

Avantage clinique : amélioration de l'approvisionnement en oxygène

Groupe cible de patients : aucune restriction

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel et à un contrôle fonctionnel du dispositif (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels et visuels »). 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.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
- Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.



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

CONTRÔLES FONCTIONNELS ET VISUELS

Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres.

- Le cas échéant, éliminer les particules libres.
- Vérifier son fonctionnement correct à l'aide du manomètre. Vérifier les valeurs suivantes :

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu'à : 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.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

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	89-13-006	89-13-007
Plage de pression	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

HR Upute za uporabu

NAMJENA

PEEP ventil služi za stvaranje pozitivnog tlaka na kraju izdaha.

Klinička korist: poboljšanje oksigenacije

Ciljna grupa pacijenata: bez ograničenja

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

- Može spriječiti kolaps mjehurića u plućima (alveola) i time zaštititi od nastanka atelektaze.
- Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Vizualna kontrola i kontrola funkcije"). 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.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod nije siguran za MRT.



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

VIZUALNA KONTROLA I KONTROLA FUNKCIJE

Provjerite ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.

- ▶ Neučvršćeni dijelovi se moraju ukloniti.
- ▶ Obavite provjeru pravilnog funkcioniranja pomoću manometra. Moraju se provjeriti sljedeće vrijednosti:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Tolerancija iznosi ± 2 cmH₂O, vrijednosti se moraju 3 sekunde nalaziti unutar te tolerancije.

- ▶ Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

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 prikladnim 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.

VIJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.

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.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

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.

SPECIFIKÁCIJE PROIZVODA

REF	89-13-006	89-13-007
Raspon tlaka	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

HU Használati utasítás

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A PEEP szelep pozitív végkilégzési nyomás létrehozására szolgál.

Klinikai felhasználás: oxigénellátás javítása

Betegcélcsoport: nincs korlátozva

Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

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

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd a „Szemrevételezés és működési 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.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy újrafelhasználásra előkészíteni. Az újrafelhasználásra történő előkészítés káros hatással van a termék működésére. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázatával jár.
- Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártóktól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.
- A termék nem MRI-biztos.
- A lejáratú időn túl a termék nem használható.



SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS ÉS A MŰKÖDŐKÉPESSÉG ELLENŐRZÉSE

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult részek.

- ▶ Ha vannak, távolítsa el a laza részeket.
- ▶ Manométer használatával győződjön meg a termék megfelelő működéséről. Az alábbi értékeket kell ellenőrizni:

89-13-006	89-13-007
5 H ₂ Ocm	10 H ₂ Ocm
10 H ₂ Ocm	20 H ₂ Ocm

A tűréshatár ± 2 cmH₂O, az értékeknek 3 másodpercig ezen a tűréshatáron belül kell lenniük.

- ▶ A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet)

HASZNÁLAT

- ▶ A szelepház alsó részének cseréjéhez szerelje le PEEP szelepet a vázlat szerint, majd szerelje újra össze a másik szelepház-alsórészrel (lásd az „Assembly” fejezetet).
- ▶ Csatlakoztassa a PEEP szelepet (szükség esetén megfelelő 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.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

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	89-13-006	89-13-007
Nyomástartomány	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

IT Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

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

Beneficio clinico: miglioramento dell'ossigenoterapia

Pazienti destinatari: nessuna limitazione

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

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

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo" e "Controllo funzionale"). 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 è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Utilizzare esclusivamente componenti VBM originali. L'impiego di componenti di altre marche può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi.
- Il prodotto non è compatibile con RM.



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

CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.

- ▶ Se sono presenti, eliminare le particelle staccate.
- ▶ Controllare il corretto funzionamento con il manometro. Verificare i seguenti valori:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

La tolleranza è di ± 2 cmH₂O; i valori devono rientrare in questa tolleranza per 3 secondi.

- ▶ Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento")

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 valore 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.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.

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.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

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	89-13-006	89-13-007
Intervallo di pressione	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

LT Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

PEEP vožtuvas skirtas teigiamam slėgiui iškvėpimo pabaigoje sukurti.

Klinikinė nauda: geresnis aprūpinimas deguonimi

Tikslinė pacientų grupė: jokių apribojimų

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

- Gali užkirsti kelią plaučių alveolių kolapsui ir taip apsaugoti nuo atelektazės.
- Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS



- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Prieš naudodami gaminį vizualiai jį apžiūrėkite ir patikrinkite jo veikimą (žr. skyrių „Vizuali ir veikimo patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Siekiant išvengti galimo užsiliepsnojimo naudojimo metu, ant gaminio nenaudokite aliejų, riebalų ar medžiagų, kurių pagrindą sudaro angliavandeniliai.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonės veikimą tai gali paveikti neigiamai. Gamintojas už tai neatsako.
- Gaminys nėra saugus MR.



- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.

VIZUALINĖ IR FUNKCINĖ PATIKRA

Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.

- ▶ Jei yra, atsilaisvinusias dalis pašalinkite.
- ▶ Teisingą veikimą patikrinkite naudodami manometrą. Reikia patikrinti šias reikšmes:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

NAUDOJIMAS

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

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

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.

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.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

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	89-13-006	89-13-007
Slėgio diapazonas	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

LV Lietošanas instrukcija

PAREDŽĖTAIS LIETOJUMS

PEEP vārsts ir paredzēts pozitīva izelpas beigu spiediena radišanai.

Kliniskais lietojums: skābekļa apgādes uzlabošana

Pacientu mērķa grupa: bez ierobežojumiem

Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

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

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu "Vizuāla un darbības pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- Neizmantojiet uz izstrādājuma eļļas, taukvielas vai vielas uz ogļūdeņražu bāzes, lai lietošanas laikā nepieļautu iespējamu uzliesmošanu.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.



- Izstrādājums nav drošs izmantošanai MR vidē.



- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

VIZUĀLĀ UN DARBĪBAS PĀRBAUDE

Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vajīgu daļu.

- Ja ir vajīgas daļas, noņemiet tās.
- Pārbaudiet pareizu darbību, izmantojot manometru. Ir jāpārbauda šādas vērtības:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Pielaide ir ± 2 cmH₂O; vērtībām 3 sekundes ir jābūt šīs pielādes robežās.

- Bojāts izstrādājums ir jāznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana")

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 piemērotu PEEP adapteri) un, pagriežot PEEP vārsta iestatīšanas pogu, iestatiet vajadzīgo PEEP līmeni.

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

DARBMŪŽS

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

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

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	89-13-006	89-13-007
Spiediena diapazons	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

BEOOGD GEBRUIK

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

Klinisch voordeel: verbetering van de zuurstofvoorziening

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIE(S)

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

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

-  Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
-  Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór gebruik moet het product worden onderworpen aan een visuele inspectie en functiecontrole (zie hoofdstuk "Visuele inspectie en 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.
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voor hergebruik worden voorbereid. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- Het product is niet MR-veilig.
-  Het product is niet MR-veilig.
-  Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

VISUELE INSPECTIE EN FUNCTIECONTROLE

Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.

- ▶ Verwijder eventuele losse deeltjes.
- ▶ Controleer de juiste werking met behulp van een drukmeter. De volgende waarden dienen te worden gecontroleerd:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 een geschikt 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.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.

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.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

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	89-13-006	89-13-007
Drukbereik	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

NO Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

PEEP-ventilen brukes til å skape et positivt 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, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der brukeren og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk av produktet må det utføres en visuell kontroll og en funksjonskontroll (se kapittel "Visuell kontroll og funksjonskontroll"). 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.
- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reprosesserer. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Bruk kun originale enkeltdeler fra VBM. Når det brukes enkeltdeler fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.
- Produktet er ikke MR-sikkert.



- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

VISUELL KONTROLL OG FUNKSJONSKONTROLL

Undersøk produktet med henblikk på skader og løse partikler.

- ▶ Fjern løse partikler hvis slike finnes.
- ▶ Kontroller korrekt funksjon ved hjelp av et manometer. Følgende verdier skal kontrolleres:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

- ▶ Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittel "Avfallshåndtering")

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 egnet 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.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.

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.
- Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

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.

PRODUKTPESIFIKASJONER

REF	89-13-006	89-13-007
Trykkområde	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

PL Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

Zawór PEEP służy do generowania dodatniego ciśnienia wydechowego.

Korzyść kliniczna: poprawa zaopatrzenia w tlen

Grupa docelowa pacjentów: brak ograniczeń

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE(-A)

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

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem konieczne jest dokonanie wzrokowej kontroli produktu oraz sprawdzenie jego działania (patrz punkt „Kontrola wzrokowa i kontrola działania”). 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 jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprociesowaniu. Reprociesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.
- Produkt nie może być bezpiecznie używany w środowisku rezonansu magnetycznego.



- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

KONTROLA WZROKOWA I KONTROLA DZIAŁANIA

Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i luźnych części stałych.

- ▶ Usunąć luźne części stałe, jeśli występują.
- ▶ Sprawdzić prawidłowość działania za pomocą manometru. Sprawdzić następujące wartości:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Tolerancja wynosi ± 2 cmH₂O, wartości muszą mieścić się w tym zakresie przez 3 sekundy.

- ▶ W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja (patrz punkt „Utylizacja”).

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 odpowiednim adapterem PEEP) i ustawić żądany poziom PEEP, kręcąc pokrętką regulacyjną zaworu PEEP.

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

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

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.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

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	89-13-006	89-13-007
Zakres ciśnienia	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

PT Instruções de utilização

FINALIDADE

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

Vantagens clínicas: melhoramento da oxigenação

Grupo de doentes-alvo: sem restrições

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

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

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes da utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual, bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo visual e 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 destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.



CONTROLO VISUAL E DE FUNCIONAMENTO

Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.

- ▶ Eliminar as partículas soltas eventualmente existentes.
- ▶ Verificar o funcionamento correto utilizando um manómetro. Devem ser verificados os seguintes valores:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

A tolerância é de ± 2 cmH₂O, os valores devem permanecer 3 segundos dentro desta tolerância.

- ▶ Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação")

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 um adaptador PEEP adequado) 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.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.

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.
- Conservar e transportar na embalagem original.

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	89-13-006	89-13-007
Intervalo de pressão	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

RO Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII

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

Beneficiu clinic: îmbunătățirea oxigenării

Grup țintă de pacienți: nu există restricții

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

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

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control vizual și funcțional”). 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 este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocesat. Funcția produsului este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.
- Produsul nu este sigur pentru RM.
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.



CONTROLUL VIZUAL ȘI VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ

Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.

- ▶ Îndepărtați particulele desprinse, dacă există.
- ▶ Verificați funcționarea corectă cu ajutorul manometrului. Trebuie verificate următoarele valori:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 un adaptor PEEP adecvat) 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.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

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.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

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	89-13-006	89-13-007
Domeniu de presiune	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

RU Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Клиническая польза: улучшение снабжения кислородом

Целевая группа пациентов: без ограничений

Место применения: госпитальная и дегоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

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

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для использования в дальнейшем.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед применением провести визуальный контроль и функциональную проверку изделия (см. раздел «Визуальный контроль и функциональная проверка»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводов.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
- Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несёт никакой ответственности.
- Изделие небезопасно при МРТ.



- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
- ▶ При наличии посторонних частиц удалить их.
- ▶ Проверить правильность работы по манометру. Проверить следующие значения:

89-13-006	89-13-007
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»).

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Для замены нижней части корпуса разобрать РЕЕР-клапан согласно чертежу и затем снова собрать с другой нижней частью корпуса (см. раздел «Assembly»).
- ▶ Присоединить РЕЕР-клапан (при необходимости с соответствующим РЕЕР-адаптером) и настроить нужный уровень РЕЕР, вращая ручку настройки на РЕЕР-клапане.

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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

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.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

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	89-13-006	89-13-007
Диапазон давления	2 - 10 см вод.ст.	5 - 20 см вод.ст.

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

SK Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA

Ventil PEEP slúži na vytvorenie koncového výdychového pretlaku.

Klinické využitie: zlepšenie oxygenácie

Cieľová skupina pacientov: žiadne obmedzenia

Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

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

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.



- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti“). 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 je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa naruší funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- Používajte iba originálne diely VBM. Použitie jednotlivých dielov iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Pomôcka nie je bezpečná v prostredí MR.



- Po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

VIZUÁLNA KONTROLA A KONTROLA FUNKČNOSTI

Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.

- Ak sú prítomné voľné častice, odstráňte ich.
- Skontrolujte správnu funkciu pomocou manometra. Musia sa kontrolovať nasledujúce hodnoty:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

Tolerancia je ± 2 cmH₂O, hodnoty sa musia nachádzať 3 sekundy v rámci tejto tolerancie.

- Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

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 (prip. s vhodným 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.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

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	89-13-006	89-13-007
Rozsah tlaku	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

SL Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

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

Klinična uporaba: izboljšanje oskrbe s kisikom

Ciljna skupina pacientov: brez omejitev

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

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

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno pregledajte in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Vizualni pregled in pregled delovanja«). Izdelek z napako je treba zavreči.
- Na izdelku ne uporabljajte olj, masti ali snovi na osnovi ogljikovodikov, da se izognete morebitni vnetljivosti med uporabo.
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.
- Uporabljajte le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.
- Izdelek ni varen za uporabo z MR.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.

VIZUALNI PREGLED IN PREGLED DELOVANJA

Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.

- ▶ Če so prisotni nepritrjeni delci, jih odstranite.
- ▶ Pravilno delovanje preverite z manometrom. Preveriti je treba naslednje vrednosti:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 (z morebitnim ustreznim adapterjem PEEP) priključite in nastavite želeno raven PEEP tako, da sučete nastavitveni gumb na ventilu PEEP.

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

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.

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.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

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	89-13-006	89-13-007
Območje tlaka	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Klinisk nytta: Förbättring av och syrgasförsörjning

Patientmålgrupp: Inga restriktioner

Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

- Kan förhindra att alveolerna kollapsar, och förebygger därmed atelektaser.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före användning av produkten måste du kontrollera visuellt att den är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnittet "Funktionskontroll"). En felaktig produkt måste kasseras.
- För att förebygga en eventuell brandrisk under användningen får inga oljor, fetter eller kolvätebaserade ämnen användas på produkten.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.
- Produkten är inte MR-säker.



- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

VISUELL KONTROLL OCH FUNKTIONSKONTROLL

Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.

- Avlägsna eventuella lösa partiklar.
- Kontrollera att manometern fungerar korrekt. Följande värden måste kontrolleras:

89-13-006	89-13-007
5 cm H ₂ O	10 cm H ₂ O
10 cm H ₂ O	20 cm H ₂ O

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

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

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 en 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.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

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

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	89-13-006	89-13-007
Tryckområde	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

TR Kullanim kılavuzu

KULLANIM AMACI

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

Klinik fayda: Oksijenasyonun iyileştirilmesi

Hasta hedef grubu: Kısıtlama yoktur

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

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

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Ürün MR güvenli değildir.



- Son kullanma süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

Üründe hasar veya gevşek parçacık olup olmadığını kontrol edin.

- Varsa gevşek parçacıkları uzaklaştırın.
- Bir manometreyle ürünün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Aşağıdaki değerler kontrol edilmelidir:

89-13-006	89-13-007
5 cmH ₂ O	10 cmH ₂ O
10 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O

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

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

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 uygun bir 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.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

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.
- Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

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	89-13-006	89-13-007
Basınç aralığı	2 - 10 cmH ₂ O	5 - 20 cmH ₂ O

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

SYMBOL DESCRIPTION

MD

DE - Medizinprodukt
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 - Orvosteknikai 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 - Valmistuspäivämäärä
FR - Date de fabrication
HR - Datum proizvodnje
HU - Gyártási időpont

IT - Data di fabbricazione
LT - Pagaminimo data
LV - Izgatavošanas datums
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
RU - Дата изготовления
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi



DE - Verwendbar bis
 EN - Use-by date
 BG - Да се използва преди
 CS - Datum expirace
 DA - Kan anvendes indtil
 EL - Ημερομηνία λήξης
 ES - Fecha de caducidad
 ET - Kõlblik kuni
 FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä
 FR - À utiliser jusqu'au
 HR - Uporabiti do
 HU - Lejárati dátum

IT - Data di scadenza
 LT - Naudoti iki
 LV - Izlietot līdz
 NL - Te gebruiken tot
 NO - Utløpsdato
 PL - Termin ważności
 PT - Válido até
 RO - A se utiliza până la
 RU - Использовать до
 SK - Použiteľné do
 SL - Rok uporabnosti
 SV - Utgångsdatum
 TR - Son kullanma tarihi

REF

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

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

LOT

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

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



DE - Gebrauchsanweisung beachten
 EN - Consult instructions for use
 BG - Направете справка с инструкциите за употреба
 CS - Řiďte se návodem k použití
 DA - Overhold brugsanvisningen
 EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
 ES - Véanse las instrucciones de uso
 ET - Järgige kasutamishuht
 FI - Noudata käyttöohjeita
 FR - Respecter le mode d'emploi
 HR - Slijediti upute za uporabu
 HU - Kövesse a használati utasítást

IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
 LT - Laikyti naudojimo instrukcijas
 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 - Upošteevajte navodila za uporabo
 SV - Läs bruksanvisningen
 TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın



DE - Achtung
 EN - Caution
 BG - Внимание
 CS - Pozor
 DA - OBS
 EL - Προσοχή
 ES - Atención
 ET - Tähelepanu
 FI - Huomautus
 FR - Attention
 HR - Oprez
 HU - Figyelem

IT - Attenzione
 LT - Dėmesio
 LV - Uzmanību!
 NL - Let op
 NO - OBS!
 PL - Uwaga
 PT - Atenção
 RO - Atenție
 RU - Внимание
 SK - Upozornenie
 SL - Pozor
 SV - Observera
 TR - Dikkat



DE - Nicht wiederverwenden
 EN - Do not re-use
 BG - Да не се използва повторно
 CS - Nepoužívejte opakovaně
 DA - Må ikke genbruges
 EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
 ES - No reutilizar
 ET - Ärge taaskasutage
 FI - Ei saa käyttää uudelleen
 FR - Ne pas réutiliser
 HR - Nije za višekratnu uporabu
 HU - Tilos újra felhasználni

IT - Non riutilizzare
 LT - Nenaudokite pakartotinai
 LV - Vienreizējai lietošanai
 NL - Niet opnieuw gebruiken
 NO - Må ikke gjenbrukes
 PL - Nie używać ponownie
 PT - Não reutilizar
 RO - A nu se reutiliza
 RU - Не использовать повторно
 SK - Nepoužívať opakovane
 SL - Ni za ponovno uporabo
 SV - Får ej återanvändas
 TR - Tekrar kullanmayın



DE - MR unsicher
 EN - MR unsafe
 BG - Не е безопасно в МР среда
 CS - Nebezpečné v prostředí MR
 DA - MR-usikker
 EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
 ES - Peligroso para RM
 ET - Ei ole MR-kindel
 FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa
 FR - non IRM compatible
 HR - Nije sigurna za MR
 HU - MR-környezetben nem biztonságos

IT - Non compatibile con RM
 LT - MR nesuderinama
 LV - Nav piemērots MR
 NL - MR-onveilig
 NO - Ikke MR-sikker
 PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI
 PT - Não adequado para RM
 RO - Fără siguranță RM
 RU - Небезопасно для МРТ
 SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR
 SL - Ni varno za MR
 SV - Inte MR-säker
 TR - MR Güvenli Değil



DE - Vor Sonnenlicht schützen
 EN - Keep away from sunlight
 BG - Да се пази от слънчева светлина
 CS - Chraňte před slunečním světlem
 DA - Skal beskyttes mod sollys
 EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
 ES - Proteger de la luz solar
 ET - Kaitske päikesevalguse eest
 FI - Suojaa auringonvalolta
 FR - Protéger de la lumière du soleil
 HR - 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 - Chránite pred slnečným žiarením
 SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi
 SV - Skydda mot solljus
 TR - Güneş ışığından koruyun



DE - Trocken aufbewahren
 EN - Keep dry
 BG - Да се съхранява на сухо място
 CS - Uchovávejte v suchu
 DA - 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 - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
- EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
- BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
- CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
- DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Kanada.
- EL - Προσοχή: Η ομοπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
- ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
- ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
- FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
- FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.
- HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
- HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.
- IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.
- LT - Atsargiai: federaliniose 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 (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.
- NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.
- PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.
- PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
- RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
- RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
- SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
- SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
- SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
- TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye 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 - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.

ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.

FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

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

HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovane tijela.

HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.

IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato.

LT - CE ženklainimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.

LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.

NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.

NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.

PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado.

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

RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.

SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.

SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglase-nega organa.

SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.

TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.