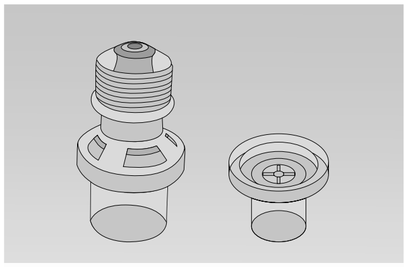
VBM Medizintechnik



PEEP-Valve

single use

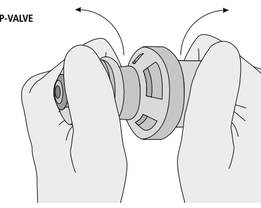
DE EN BG CS DA EL ES ET FI FR HR HU IT
LT LV NL NO PL PT RO RU SK SL SV TR SYMBOLS

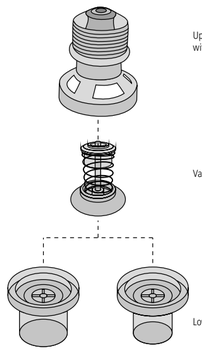
CE 0123

004-01-0343 - 02/2024-08

ASSEMBLY

PEEP-VALVE





DE Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Das PEEP-Ventil dient zur Erzeugung eines positiven endexspiratorischen Druckes.
Klinischer Nutzen: Verbesserung der Sauerstoffversorgung
Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen
Verwendungsort: Klinik und Präklinik

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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 manomater. The following values must be checked:

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

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

BG Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
PEEP вентилът служи за създаване на позитивно крайно експираторно налягане.
Клинична полза: подобрено снабдяване с кислород
Целева група пациенти: няма ограничения
Място на употреба: клинично и предклинично

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, 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 въглеводородна 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 отхвърлени частици.
- Отстранете отхвърлените частици, ако има такива.
- Проверете за правилно функциониране посредством манометър. Трябва да се проверят следните стойности:

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

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

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 закони 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_2O	5 - 20 cmH_2O

Преобразуване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

DA Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL
PEEP-ventilen anvendes til at generere et positivt slutekspiratorisk tryk.
Klinisk fordel: Forbedring af iltforsyningen
Patientmålgruppe: Ingen begrænsninger
Anvendelsessted: Klinik og præklinik

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

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER
- Læs 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, sårfremt de forefindes.
- Kontrollér for korrekt funktion med manometeret. Kontrollér følgende værdier:

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

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

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 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

EL Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η βαλβίδα PEEP χρησιμεύει για την παραγωγή θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης.
Κλινικό όφελος: Βελτίωση της παροχής οξυγόνου
Ομάδα-στόχος ασθενών: Κανένας περιορισμός
Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

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

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκαταστημένος 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

ES Instrucciones de uso

USO PREVISTO
La válvula PEEP sirve para generar una presión final espiratoria positiva.
Beneficios clínicos: mejora del aporte de oxígeno
Grupo objetivo de pacientes: sin limitaciones
Lugar de uso: hospital y preclínica

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD
- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

ET Kasutusjuhend

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

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

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED
Pole teada.

OHUTUSJUHISED
- Enne toote 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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-adapteri) ja seadistage soovitud PEEP-tase pöörates PEEP-klapi reguleerimisnuppu.

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

KASUTUSEA
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 riigisiseste 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

FI Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS
PEEP-venttiili on tarkoitettu luomaan positiivinen loppu-uloshengityspaine.
Kliininen hyöty: parempi hapensaanti
Kohdepotilasryhmä: ei rajoituksia
Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT
- Voi estää keuhkorakkuloiden (alveolien) luhistumisen ja siten ehkäistä atelektaaseja.

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 uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektioaaraan.
- Käytä vain alkuper

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

LT Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS
PEEP vožtuvas skirtas teigiamam slėgiui iškvėpimo pabaigoje sukurti.
Klinikinė nauda: geresnis aprūpinimas deguonimi
Tikslinė populiacija: grupė: jokių apribojimų
Naudojimo vieta: klinika arba ikilininkinės institucijos

INDIKACIJOS
- Gali užkristi kelių 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 pasikaityti 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 užsilipesnojimo 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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

Prie ventiliatoriaus 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 potenciliai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	89-13-006	89-13-007
Slėgio diapazonas	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

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

LV Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
PEEP vārsts ir paredzēts pozitīva izelpas beigu spiediena radīšanai.
Klīniskais lietojums: skābekļa apgādes uzlabošana
Pacientu mērķa grupa: bez ierobežojumiem
Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

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

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas 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 jāizmetas.
- 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 negativi 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 vaļīgu daļu.
- Ja ir vaļīgas daļas, noņemiet tās.
- Pārbaudiet pareizu darbību, izmantojot manometru. Ir jāpārbauda šādas vērtības:

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

Pielaide ir ±2 cmH_2O; vērtībām 3 sekundes ir jābūt šīs pielaides robežās.
- Bojāts izstrādājums ir jāizmetas (skatīt nodaļu "Izmešanāsana")

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 preci norequ ēto PEEP vārstu, ventilatoram var pievienot manometru uzraudzībai.

DARBMŪŽS
Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

IZGLABŠANAS 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 jāizņem 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

NL Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK
Het PEEP-ventiel wordt gebruikt voor het genereren van een positieve expiratoire einddruk.
Klinisch voordeel: verbetering van de zuurstofvoorziening
Patiëntendoelgroep: geen beperkingen
Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIE(S)
- Kan het dichtklappen van de alveolen voorkomen en zo atelectasen voorkomen.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)
Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- 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.
- 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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 bruker 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 gjenbruges og/eller reprosesseres. 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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 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.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	89-13-006	89-13-007
Trykkområde	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

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

PL Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE
Zawór PEEP służy do generowania dodatniego ciśnienia wydechowego.
Korzyść kliniczna: poprawa zaopatrzenia w tlen
Grupa docelowa pacjentów: brak ograniczeń
Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE(-A)
- Może zapobiec zapadaniu się pęcherzyków płucnych, a tym samym niedodmie.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE(-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 reprocesowaniu. Reprocesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponownie 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 cząstek stałych.
- Usunąć luźne cząstki stałe, jeśli występują.
- Sprawdzić prawidłowość działania za pomocą manometru. Sprawdzić następujące wartości:

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

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

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 pokrętłem regulacyjnym 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_2O	5 - 20 cmH_2O

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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.

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
Inspecionar 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 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 acest sens.
- 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

RU Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ
PEEP-клапан предназначен для создания положительного давления в конце выдоха.
Клиническая польза: улучшение снабжения кислородом
Целевая группа пациентов: без ограничений
Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

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

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
- Перед использованием изделия следует внимательно 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 углеводородов.
- 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 PEEP-клапан согласно чертежу и затем снова собрать с другой нижней частью корпуса (см. раздел «Assembly»).
- Присоединить PEEP-клапан (при необходимости с соответствующим PEEP-адаптером) и настроить нужный уровень PEEP, вращая ручку настройки на PEEP-клапане.

Для точной настройки PEEP-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 prihody 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 narúší 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