COUNT
ON
US.



PEEP-Valve

single use

CE 0123

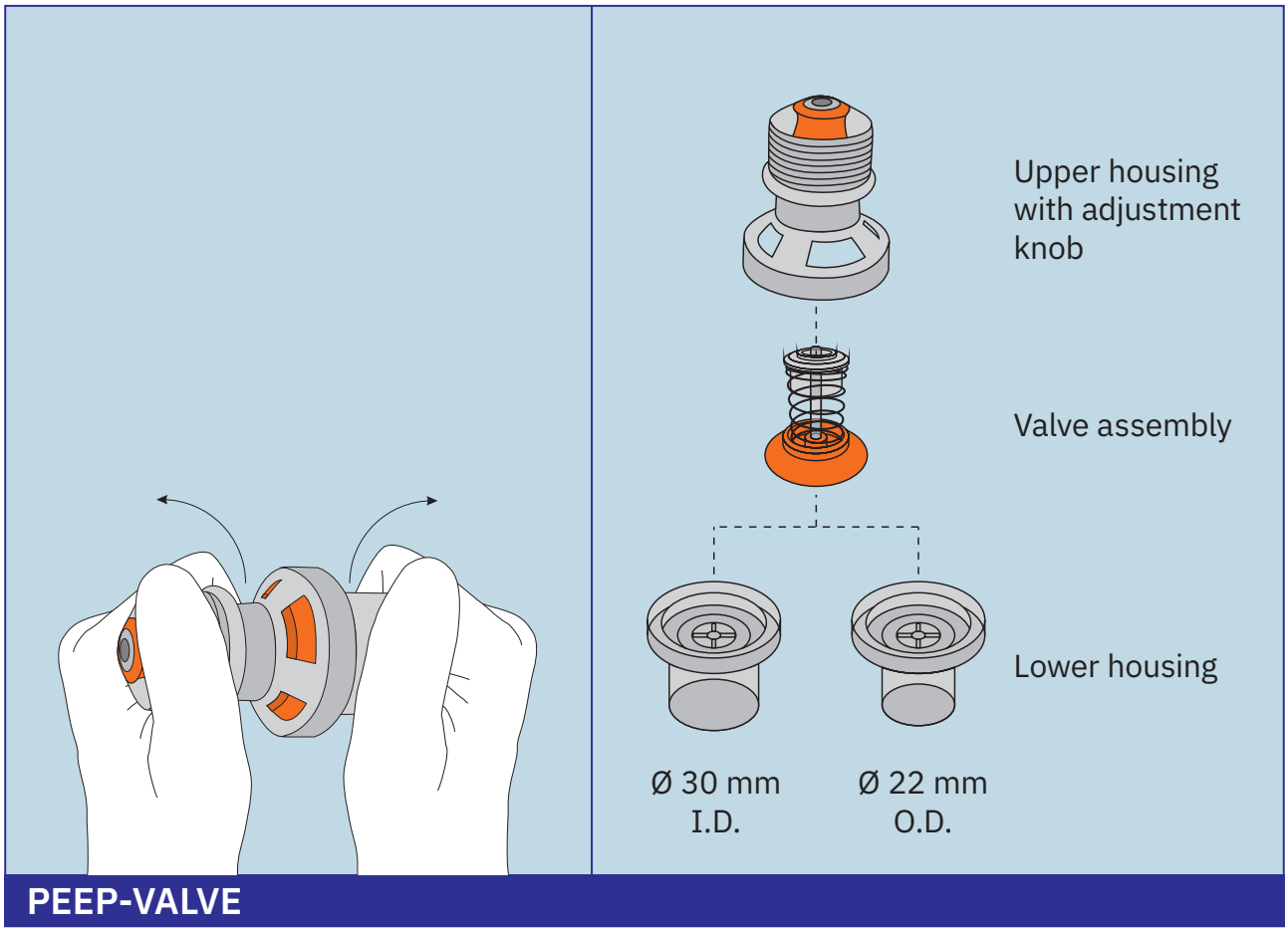
004-01-0343 Rev. 03/2026-08

COUNT ON US.

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

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

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	7
BG	Инструкции за употреба	9
CS	Návod k použití	11
DA	Brugsanvisning	13
EL	Οδηγίες χρήσης	15
ES	Instrucciones de uso	17
ET	Kasutusjuhend	19
FI	Käyttöohje	21
FR	Manuel d’utilisation	23
HR	Upute za uporabu	25
HU	Használati utasítás	27
IT	Istruzioni per l’uso	29
LT	Naudojimo instrukcija	31
LV	Lietošanas instrukcija	33
NL	Gebruiksaanwijzing	35
NO	Bruksanvisning	37
PL	Instrukcja użycia	39
PT	Instruções de utilização	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	43
RU	Инструкция по использованию	45
SK	Návod na použitie	47
SL	Navodila za uporabo	49
SV	Bruksanvisning	51
TR	Kullanım kılavuzu	53
	Symbol Description	55


Upper housing
with adjustment
knob
Valve assembly
Lower housing
Ø 30 mm
I.D.
Ø 22 mm
O.D.

PEEP-VALVE

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor 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 MR unsicher.
- 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

INTENDED USE

The PEEP-Valve is intended to generate a positive end-expiratory pressure.
Clinical benefit: Improvement of the oxygen supply
Patient target group: No restrictions
Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

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

No further indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- 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_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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ

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

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието и ги спазвайте.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди 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 MP.
- 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Допускът възлиза на ±2 cmH_2O, стойностите трябва да се намират в продължение на 3 секунди в рамките на този допуск.

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

Преобразуване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

ÚČEL POUŽITÍ

Ventil PEEP slouží k vytváření pozitivního tlaku na konci výdechu.
Klinické využití: Zlepšení zásobování kyslíkem
Cílová populace pacientů: Bez omezení
Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

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

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před 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 je v prostředí MR nebezpečný.
- 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

ANVENDELSESFORMÅL

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

INDIKATIONER

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

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρη-σιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από 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 cmH_2O = 0,75006 mmHg

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



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

KASUTUSOTSTARVE

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

NÄIDUSTUSED

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

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED



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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

INDIKAATIOT

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

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Laite on tarkastettava 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 infektiovaaraan.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Tuote ei ole MK-turvallinen.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

SILMÄMÄÄRÄINEN JA TOIMINTATARKASTUS

- Tarkista tuote vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.
- Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.
- Tarkista oikea toiminta manometrilla. Seuraavat arvot on tarkistettava:

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

Toleranssi on ±2 cmH_2O; arvojen on oltava tämän toleranssin sisäpuolella 3 sekuntia.

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

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 lakisääteisten määräysten mukaisesti.

HUOMIO

- Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

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

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

USAGE PRÉVU

La valve de PEEP sert à créer une pression expiratoire positive.
Avantage clinique : amélioration de l'approvisionnement en oxygène
Groupe cible de patients : aucune restriction
Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et le respecter.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

La tolérance est de ± 2 cmH_2O, les valeurs doivent se trouver dans cette plage de tolérance pendant 3 secondes.

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

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'au : voir étiquette du dispositif

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

ATTENTION

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

NAMJENA

PEEP ventil služi za stvaranje pozitivnog tlaka na kraju izdaha.
Klinička korist: poboljšanje oksigenacije
Ciljna grupa pacijenata: bez ograničenja
Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

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

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti 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 MR.
- 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerancija iznosi ±2 cmH_2O, vrijednosti se moraju 3 sekunde nalaziti unutar te tolerancije.

- Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje “Zbrinjavanje”).

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.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	89-13-006	89-13-007
Raspon tlaka	2 - 10 cmH_2O	5 - 20 cmH_2O

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A PEEP szelep pozitív végkilégzési nyomás létrehozására szolgál.
Klinikai felhasználás: oxigénellátás javítása
Betegcélcsoport: nincs korlátozva
Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

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

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, majd tartsa be az abban foglaltakat.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd 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 MR-környezetben nem biztonságos.
- A lejárati 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_2Ocm	10 H_2Ocm
10 H_2Ocm	20 H_2Ocm

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

HASZNÁLAT

- A szelepház alsó részének cseréjéhez szerelje le PEEP szelepet a vázlat szerint, majd szerelje újra össze a másik szelepház-alsórésszel (lásd az „Assembly” fejezetet).
- Csatlakoztassa a PEEP szelepet (szükség esetén 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

DESTINAZIONE D'USO

La valvola PEEP ha lo scopo di creare una pressione di fine espirazione positiva.
Beneficio clinico: miglioramento dell'ossigenoterapia
Pazienti destinatari: nessuna limitazione
Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

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

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo e 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

La tolleranza è di ±2 cmH_2O; i valori devono rientrare in questa tolleranza per 3 secondi.

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

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

INDIKACIJOS

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

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- 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.
- Produktas yra MR nesaugus.
- 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 potencialiai 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

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

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

INDIKĀCIJAS

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

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu “Vizuāla un darbības pārbaude”). Bojāts izstrādājums ir jāizņīcina.
- 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 MR drošs.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

VIZUĀLĀ UN DARBĪBAS PĀRBAUDE

- ▸ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav valīgu daļu.
- ▸ Ja ir valīgas 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 jāizņīcina (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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIE(S)

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

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



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

BRUKSFORMÅL

PEEP-ventilen brukes til å skape et positivt sluttekspiratorisk trykk.
Klinisk nytteverdi: forbedret oksygentilførsel
Pasientmålgruppe: ingen begrensninger
Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

- Kan forhindre at alveolene kollapser og dermed forebygge atelektase.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før 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 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 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.

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

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIE(-A)

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

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed 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. 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 jest bezpieczny w środowisku MR.
- 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

FINALIDADE

A válvula PEEP destina-se à criação de uma pressão expiratória final positiva.
Vantagens clínicas: melhoramento da oxigenação
Grupo de doentes-alvo: sem restrições
Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

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

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes 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 é inseguro para RM.
- 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

SCOPUL UTILIZĂRII

Valva PEEP se utilizează pentru generarea unei presiuni expiratorii finale pozitive.
Beneficiu clinic: îmbunătățirea oxigenării
Grup țintă de pacienți: nu există restricții
Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

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

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de 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 prezintă siguranță la IRM.
- 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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ

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

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед 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.

ÚČEL POUŽITIA

Ventil PEEP slúži na vytvorenie koncového výdychového pretlaku.
Klinické využitie: zlepšenie oxygenácie
Cieľová skupina pacientov: žiadne obmedzenia
Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

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

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred 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 exspirácie 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerancia je ±2 cmH_2O, hodnoty sa musia nachádzať 3 sekundy v rámci tejto tolerancie.

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

POUŽITIE

- Ak chcete vymeniť spodnú časť krytu, rozmontujte ventil PEEP podľa náčrtu a potom ho znovu zmontujte s druhou spodnou časťou krytu (pozri kapitolu „Assembly“).
- Pripojte ventil PEEP (príp. s 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 exspirácie: 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

PREDVIDENA UPORABA

Ventil PEEP se uporablja za ustvarjanje pozitivnega tlaka pri koncu izdiha.
Klinična uporaba: izboljšanje oskrbe s kisikom
Ciljna skupina pacientov: brez omejitev
Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

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

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno preglejte 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Toleranca znaša ±2 cmH_2O; vrednosti morajo biti 3 sekunde znotraj te tolerance.

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

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 nastavitev 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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

AVSEDD ANVÄNDNING

PEEP-ventilen är avsedd att skapa ett positivt slutexspiratoriskt tryck.
Klinisk nytta: Förbättring av och syrgasförsörjning
Patientmålgrupp: Inga restriktioner
Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

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

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före 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_2O	10 cm H_2O
10 cm H_2O	20 cm H_2O

Toleransen är ±2 cm H_2O. Värdena måste ligga inom dessa gränser i 3 sekunder.

- ▸ En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet ”Kassering”)

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

KULLANIM AMACI

PEEP-valfi, pozitif bir son ekspiratuar basınç üretmek için kullanılır.
Klinik fayda: Oksijenasyonun iyileştirilmesi
Hasta hedef grubu: Kısıtlama yoktur
Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

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

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- 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_2O	10 cmH_2O
10 cmH_2O	20 cmH_2O

Tolerans ±2 cmH_2O’dur, değerler 3 saniye süreyle bu toleranslar içinde bulunmalıdır.

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

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_2O	5 - 20 cmH_2O

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

SYMBOL DESCRIPTION



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



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



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



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

SYMBOL DESCRIPTION



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



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



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



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

SYMBOL DESCRIPTION



DE - 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 - Vor Sonnenlicht schützen
EN - Keep away from sunlight
BG - Да се пази от слънчева светлина
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Skal beskyttes mod sollys
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
ES - Proteger de la luz solar
ET - Kaitske päikesevalguse eest
FI - Suojaa auringonvalolta
FR - Protéger de la lumière du soleil
HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti
HU - Naptól védve tárolandó
IT - Conservare al riparo dalla luce solare
LT - Saugoti nuo saulės spindulių
LV - Sargāt no saules gaismas
NL - Beschermen tegen zonlicht
NO - Beskyttes mot sollys
PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym
PT - Proteger da luz solar
RO - A se feri de razele solare
RU - Беречь от солнечного света
SK - Chráňte pred slnečným žiarením
SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi
SV - Skydda mot solljus
TR - Güneş ışığından koruyun



DE - Trocken aufbewahren
EN - Keep dry
BG - Да се съхранява на сухо място
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος
ES - Guardar en lugar seco
ET - Säilitage kuivas
FI - Säilytettävä kuivassa
FR - Conserver au sec
HR - Čuvati na suhom
HU - Szárazon tárolja
IT - Conservare in luogo asciutto
LT - Laikyti sausoje vietoje
LV - Glabāt sausā vietā
NL - Droog bewaren
NO - Oppbevares tørt
PL - Przechowywać w suchym miejscu
PT - Conservar em local seco
RO - A se păstra uscat
RU - Хранить в сухом месте
SK - Uchovávať v suchu
SL - Hranite na suhem
SV - Förvaras torrt
TR - Kuru depolayın



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

SYMBOL DESCRIPTION

Rx only

DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.

EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.

BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.

CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.

DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.

EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOL DESCRIPTION

CE 0123

DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
EN - CE marking with identification number of the notified body
BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган
CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού
ES - Marcaje CE con número de identificación del lugar denominado
ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela
HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal
IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas mumuru
NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie
NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer
PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado
RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat
RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа
SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska
SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa
SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ
TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası