

Manujet III

for quick and efficient oxygenation of a patient

DE	Gebrauchsanweisung	Seite 4 - 7
EN	Instructions for use	Page 8 - 11
ES	Instrucciones de uso	Página 12 - 15
FR	Manuel d'utilisation	Page 16 - 19
IT	Istruzioni d'uso	Pagina 20 - 23
NL	Gebruiksaanwijzing	Pagina 24 - 27
RU	Инструкция по использованию	стр. 28 - 31
SV	Bruksanvisning	Sida 32 - 35
TR	Kullanım kılavuzu	Sayfa 36 - 39
	General Symbol Description	Page 41 - 43

ALLGEMEINE INFORMATION

Der Manujet III ist ein manuelles Gerät für die Sauerstoffzufuhr bei transtrachealer Beatmung. Er wird für Notfallstationen, Notfallwagen, Ambulanzen und Operationsräume empfohlen, da er eine schnelle und effiziente Oxygenierung eines Patienten ermöglicht.

VERWENDUNGSZWECK

Der Manujet III wurde entwickelt, um transtracheale Beatmung in spezifischen Notfallsituationen bei oberer Atemwegsverlegung zu ermöglichen. Die Beatmung erfolgt in Verbindung mit einem transtrachealen Katheter oder einem Koniotomiebesteck, welche durch die Krikoidmembrane eingeführt werden. Die Beatmung wird durch manuelles, intermittierendes Jetten von Sauerstoff durch den Katheter erreicht.

VORSICHT

- Maximaler Beatmungsdruck ist 4 bar. Der Druckregler und das Manometer stellen sicher, dass der maximale Beatmungsdruck von 4 bar nicht überschritten wird.
- Eine komplette Atemwegsverlegung bedeutet eine Kontraindikation für den Manujet III, da die Ausatmung nicht stattfinden kann. Die Verwendung des Manujet III ist für Babys und Frühgeborene nicht indiziert.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass die Sauerstoffversorgung partikelfrei ist.

NOTFALLANWENDUNGEN MITTELS TRANSTRACHEALER BEATMUNG

- Als lebensrettende Methode in der "cannot intubate – cannot ventilate" Situation zur Oxygenierung, um einen schweren Sauerstoffmangel des Patienten zu verhindern.
- In präklinischen Anwendungen, wenn eine Obstruktion der oberen Luftwege vorliegt. Transtracheale Jet Beatmung (TTJV) hat weniger Komplikationen und ist in Notfallsituationen schneller und einfacher als eine chirurgische Koniotomie.

ELEKTIVE ANWENDUNGEN

- Mikrolaryngoskopie
- Starre Bronchoskopie
- Unterstützung einer schwierigen fiberoptischen Intubation
- vorhersehbare, schwierige Extubation

SICHERHEITSHINWEISE

- Die in dieser Anleitung aufgeführten Beatmungswerte sind nicht mit der Beatmung durch einen geblockten Endotrachealtubus vergleichbar, da ein Teil der Beatmungsluft durch die oberen Atemwege entweicht.
- Bei der Beatmung mit dem Manujet III ist es äußerst wichtig, dass der Anwender den Patienten ständig beobachtet. Entsprechende Pulsoxymetriewerte oder das Heben und Senken des Brustkorbes signalisieren dabei eine erfolgreiche Beatmung. Da es sich um ein manuelles Gerät handelt, liegt die Verantwortung beim Anwender.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass die Expiration über die oberen Luftwege stattfindet. Eine komplette Obstruktion bedeutet eine Kontraindikation der Verwendung des Manujet III mit Jet-Ventilations Katheter. Falls keine andere Atemwegssicherung möglich ist, sollte bei Fehlen der Expiration die Beatmungsfrequenz auf 3 Hübe/min reduziert werden, um ein Barotrauma zu verhindern. Dies kann im Falle einer totalen Obstruktion als lebensrettende Maßnahme zur Oxygenierung ausreichen.
- Die Anwendung des Manujet III wird beim Baby oder Kleinkind nicht empfohlen und sollte nur als lebensrettende Maßnahme im Notfall angewendet werden. In diesem Fall ist der Katheter 16 G zu verwenden und jeder Hub auf max. 1 Sekunde (0,4 - 0,8 bar) zu limitieren.
- BRANDGEFAHR: Sauerstoff, welcher durch den Manujet III fließt, ist nicht von selbst entflammbar. Jedoch wirkt Sauerstoff brandbeschleunigend.
- Es ist darauf zu achten, dass beschädigte Druckschläuche sowie beschädigte Verbindungsschläuche nicht zum Einsatz kommen. Vor jedem Einsatz muss eine komplette Funktionsüberprüfung durchgeführt werden. Das Gerät an die Sauerstoffversorgung anschließen. Jeder Beatmungsdruck von 0 - 3,5 bar muss einstellbar sein und eine Ventilation muss möglich sein.
- Manujet III darf nicht an Infusionskanülen angeschlossen werden.
- Vor Gebrauch des Manujet III ist die Gebrauchsanweisung mit den Sicherheitshinweisen sorgfältig zu lesen bzw. zu beachten.

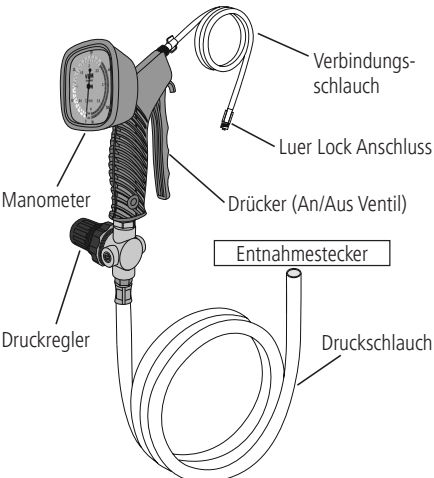
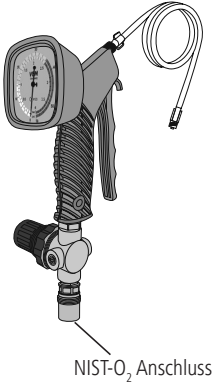
- Der Manujet III darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang damit geschult wurden. Schulungsmaterial ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.
- Bei Trennung von der Versorgungsquelle, muss immer am Entnahmestecker diskonnektiert werden.
- Der Verbindungsschlauch ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Verbindungsschlauches wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf der Verbindungsschlauch nicht verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Manujet III an die Sauerstoffversorgung anschließen.
 2. Druckreglerkappe herausziehen und gegen den Uhrzeigersinn so lange drehen, bis der Manometerzeiger auf 0 bar steht. Den noch im System befindlichen Druck durch Betätigen des Drückers ablassen.
 3. Eingeführter Katheter mit Hilfe des Luer Lock Verbindungsschlauches an den Manujet III anschließen.
 4. Beatmungsdruck durch Drehen der Druckreglerkappe im Uhrzeigersinn von 0 bar langsam unter Beatmung und klinischer Kontrolle der Thoraxbewegung erhöhen. Am Manometer wird der eingestellte Beatmungsdruck angezeigt. Durch Eindrücken der Druckreglerkappe den Druckregler verriegeln. Ein unbeabsichtigtes Verstellen wird somit verhindert. Zur erneuten Druckeinstellung Druckreglerkappe wieder herausziehen.
 5. Der Patient kann durch Betätigung des Drückers kontinuierlich beatmet werden. Für eine ausgeglichene Beatmung müssen Beatmungsdruck und Beatmungsfrequenz aufeinander abgestimmt werden.
- Folgende Minutenvolumina werden dem Patienten bei einem Inspirations-/Expirationsverhältnis von 1:1 zugeführt (diese Angaben gelten nur bei elektiver Anwendung, offenen Atemwegen und für den Einsatz mit VBM Jet-Ventilations Kathetern):

Katheter	Atem-Frequenz [1/min]	Beatmungsdruck [bar]	Volumen [l/min]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

GERÄTELIEFERUNG

Variante	
Manujet III Standard	Manujet III mit NIST-O₂
Der Manujet III (Standard) wird mit 4 m langem Druckschlauch und 100 cm langem Luer Lock Verbindungsschlauch geliefert.	Der Manujet III mit NIST-O ₂ Anschluss (ohne Druckschlauch) wird mit 100 cm langem Luer Lock Verbindungsschlauch geliefert.
	
Nicht zum Vertrieb in USA und Kanada.	

Entnahmestecker	
Land	Entnahmestecker
Deutschland	Sauerstoff DIN 13260
USA	DISS O ₂
Frankreich	NF S 90-116 O ₂
Alle anderen Länder werden ohne Entnahmestecker beliefert. Die fachgerechte Auswahl sowie das Anbringen des Druckschlauchs / Entnahmesteckers obliegt dem Anwender.	

TECHNISCHE DATEN

Druckversorgung:		4 - 10 bar
Einstellbarer Beatmungsdruck:		0 - 3,5 bar
Anzeigegenauigkeit des Manometers:		±0,05 bar
Farbcodierte Skala:	- gelb	1,0 - 2,5 bar
	- blau	2,5 - 4,0 bar
Der Beatmungsdruck darf 4 bar nicht überschreiten.		
Abmessungen (Koffer):	Höhe:	100 mm
	Breite:	400 mm
	Tiefe:	300 mm
Gewicht mit Koffer und Zubehör:	- Manujet III Standard:	1,80 kg
	- Manujet III mit NIST-O ₂ :	1,24 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Manujet III

Transport/Lagerung:	+5 °C ... +40 °C
Betriebsbedingung:	+10 °C ... +40 °C
	30 ... 95 % rel. Luftfeuchte ohne Kondensation

Verbindungsschlauch

Siehe Etikett des Verbindungsschlauches.

WISCHDESINFEKTION MANUJET III

Zur Desinfektion muss eine Wischdesinfektion mit nicht entzündbaren handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln (z. B. Sani Cloth® Aktive der Fa. Ecolab Deutschland GmbH) durchgeführt werden. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid, tuberkulozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch, etc.) zu kontrollieren.

VORSICHT

- Auf keinen Fall darf das Produkt in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Das Produkt kann nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Manometer nicht mit aggressiven Reinigern säubern.
- Bei erfolgloser Wischdesinfektion bzw. hohem Verschmutzungsgrad muss das Produkt gemäß „Entsorgung“ entsorgt werden.
- Der Verbindungsschlauch ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Verbindungsschlauches wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

Eine Liste mit kompatiblen Reinigungsmitteln befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.com.

MESSTECHNISCHE KONTROLLE

Die Einhaltung der Anzeigegenauigkeit des Manujet III Manometers muss alle 24 Monate überprüft werden. Sollten Anzeichen vorliegen, dass das Manujet III Manometer die Messgenauigkeit vor Ablauf der 24 Monate nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften des Manujet III Manometers beeinflusst worden sein könnten, ist unverzüglich eine messtechnische Kontrolle durchzuführen.

Diese darf nur von Personen, die die Voraussetzungen für messtechnische Kontrollen erfüllen, durchgeführt werden. Die

Ergebnisse der Kontrolle, sowie mindestens die ermittelten Messwerte und das Messverfahren müssen dokumentiert werden.

Nach erfolgreicher Kontrolle muss das Manujet III Manometer mit einem Zeichen gekennzeichnet werden, auf welchem das Jahr der nächsten Kontrolle und die Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar erkennbar sein muss.

Zur Überprüfung der Werte muss der Luer Lock Anschluss des Manujet III mit einem kalibrierten Druckmessgerät (Messgenauigkeit von maximal $\pm 0,016$ bar) verbunden werden. Den Manujet III auf 1, 2, 3 und 3,5 bar belüften und die Werte notieren. Die Werte müssen im Bereich von $\pm 0,05$ bar liegen. Sollte dies nicht der Fall sein, muss das Gerät zurück zu VBM zur Instandsetzung. Liegen die Werte innerhalb der Toleranz, kann das Gerät weiterverwendet werden.

Wenn die erforderlichen Messmittel dem Betreiber nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle von VBM durchgeführt werden. In diesem Fall ist der Manujet III an VBM einzusenden.

Anmerkung zur Umrechnung von bar in die SI-Einheit Pascal: 1 bar = 100 kPa

LEBENSDAUER

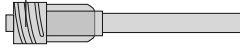
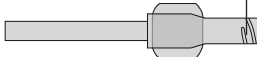
Manujet III

Die Lebensdauer des Manujet III beträgt 8 Jahre.

Verbindungsschlauch

Ablaufdatum: siehe Etikett des Verbindungsschlauches.

VERBRAUCHSMATERIAL

REF	Länge	Beschreibung
54-05-111	100 cm	Verbindungsschlauch mit Luer Lock Anschlüssen männl. Luer Lock  weibl. Luer Lock 

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

INSTANDHALTUNG

Das Medizinprodukt darf nur von Personen in Stand gehalten werden, die die Sachkenntnis, Qualifikation und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Nach Instandsetzung des Medizinproduktes müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandsetzungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

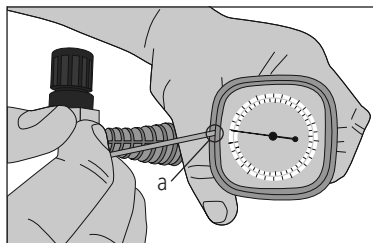
Alle Garantie- oder Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der Benutzer selbst oder eine nicht autorisierte Stelle versuchen, einen Defekt selbst zu beheben, welcher nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Eine schnell zu bearbeitende Instandsetzung setzt voraus, dass das Medizinprodukt mit einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung eingesandt wird.

Zum Schutz der VBM Mitarbeiter ist jegliches Medizinprodukt vor dem Einsenden gründlich zu reinigen bzw. zu desinfizieren (vgl. Wischdesinfektion Manujet III). Der VBM Service kann aus Sicherheitsgründen die Instandsetzung verschmutzter oder kontaminierter Medizinprodukte ablehnen.

INSTANDSETZUNG

Das Manometerglas (REF 52-03-903) lässt sich mit einem an der Nut (a) angesetzten Schraubendreher leicht herausnehmen und somit durch ein neues Manometerglas ersetzen. Das Kapitel „Messtechnische Kontrolle“ muss beachtet werden.



WARTUNG

Der Manujet III muss bei sachgemäßer Verwendung und Behandlung nicht gewartet werden.

GENERAL INFORMATION

The Manujet III is a manually controlled oxygen delivery system used for transtracheal ventilation. It is re-commended for emergency rooms, crash carts, ambulances and operating rooms as it offers a quick and efficient oxygenation of a patient.

INTENDED USE

The Manujet III is designed to provide transtracheal ventilation in specific emergency situations of upper airway obstructions. Ventilation is achieved in conjunction with a transtracheal catheter, or cricothyrotomy device, which is inserted through the cricothyroid membrane. Ventilation is accomplished by manual, intermittent jetting of oxygen through the catheter.

CAUTION

- Maximum operation pressure is 4 bar (58 psi). The pressure regulator and gauge ensure that the maximum operation pressure of 4 bar (58 psi) is not exceeded.
- Total airway obstruction is a contra-indication for this device because exhalation can not take place. The device is not intended for infants or neonates.
- The user must ensure that the oxygen source is particle-free.

EMERGENCY USE VIA TRANSTRACHEAL VENTILATION

- As a life saving manoeuvre in the "cannot intubate – cannot ventilate" situation for oxygenation to avoid a severe desaturation of the patient.
- For prehospital use if there is a partial obstruction of the upper airway. In emergency situations the Trans Tracheal Jet Ventilation (TTJV) has fewer complications, and is faster and simpler as a surgical cricothyrotomy.

ELECTIVE USE

- Microlaryngoscopy
- Rigid bronchoscopy
- To assist a difficult fiberoptic intubation
- Predicted difficult extubation

SAFETY INSTRUCTIONS

- Ventilation values mentioned in this instruction for use cannot be compared with the ventilation via a cuffed Endotracheal Tube due to the loss of air through the upper airway.
- When ventilating with Manujet III, the patient needs to be observed all the time. Pulse oximetry or chest movement may indicate successful ventilation. As Manujet III is a manual device the user has to take responsibility.
- The user must ensure that expiration takes place via the upper airways. A total obstruction is a contra-indication for the use of Manujet III with Jet Ventilation Catheter. If another way of securing the airway is not possible and expiration is not assured, ventilation frequency should be reduced to 3 strokes per minute to avoid barotrauma. This can be sufficient as a life saving manoeuvre in case of a total upper airway obstruction.
- The use of Manujet III is not recommended for Infants or Neonates and should only be used as a life saving manoeuvre. In this case use the 16 G catheter and limit every stroke to max. 1 second (0.4 - 0.8 bar / 6 - 12 psi).
- FIRE HAZARD: Oxygen that flows through the Manujet III is not flammable by itself. However oxygen acts as a fire accelerant.
- Make sure that damaged high pressure hoses and damaged small bore tubings are not used. Before each use a complete function check must be carried out. Connect the device to the oxygen source. Every ventilation pressure from 0 - 3.5 bar (0 - 51 psi) must be adjustable and a ventilation must be possible.
- Do not connect the Manujet III to an IV-cannula.

- Before use, carefully read this manual with the safety instructions.
- The product must only be used by physicians trained in its use. Training material is available upon request from the manufacturer.
- If disconnecting from the oxygen source make sure to always disconnect at the gas probe.
- The connecting tube is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the connecting tube. Any reuse involves the potential risk for cross contamination.
- The connecting tube must not be used if the packaging is damaged or the shelf life has elapsed.

INSTRUCTION FOR USE

1. Connect the Manujet III to the oxygen source.
2. Pull the pressure regulator knob and turn it counter clockwise until the pointer on the gauge is at 0 bar / psi. Release the pressure in the system by pressing the trigger.
3. Connect the Manujet III to the inserted catheter via the small bore tubing.
4. Adjust the desired ventilation pressure by turning the pressure regulator knob clockwise. Start with the lowest pressure (0 bar/psi) and afterwards increase this pressure slowly under ventilation and clinical control of chest movements. The adjusted ventilation pressure is displayed on the gauge. Push the pressure regulator knob for locking. To re-adjust the pressure pull the pressure regulator knob and adjust to the desired pressure.
5. By pressing the trigger the patient can be ventilated continuously. Ventilation pressure and ventilation frequency must be adjusted properly to achieve balanced ventilation.

The following minute volumes are delivered to the patient considering an in- and expiratory ratio of 1 to 1: (This information is only valid for elective use, open airways and for the use with VBM Jet Ventilation Catheters):

Catheter	Ventilation frequency [1/min]	Ventilation pressure [bar/psi]	Volume [l/min]
14 G	20 - 30	2.0 / 29	16 - 21
13 G	12 - 13	3.5 / 51	24 - 30

DEVICE DELIVERY

Version	
Manujet III standard	Manujet III with NIST-O₂
Manujet III (standard) is supplied with a 4 m (13 ft.) high pressure hose assembly and a 100 cm (40 inch) small bore tubing (with Luer Lock fitting).	Manujet III with NIST-O ₂ fitting (without high pressure hose assembly) is supplied with a 100 cm (40 inch) small bore tubing (with Luer Lock fitting).
Not for sale in USA and Canada.	

Gas probe	
Country	Gas probe
Germany	Oxygen DIN 13260
USA	DISS O ₂
France	NF S 90-116 O ₂
All other countries are supplied without gas probe.	
The professional choice and attachment of the pressure hose / gas probe rests with the user.	

TECHNICAL DATA

Oxygen source pressure:		4 - 10 bar	(58 - 145 psi)
Adjustable ventilation pressure:		0 - 3.5 bar	(0 - 51 psi)
Display accuracy:		±0.05 bar	(±0.72 psi)
Colour coded scale:	- yellow	1.0 - 2.5 bar	(14.5 - 36 psi)
	- blue	2.5 - 4.0 bar	(36 - 58 psi)
Operating pressure must not exceed 4 bar (58 psi).			
Dimensions (case):	Height:	100 mm	(4 inch)
	Width:	400 mm	(16 inch)
	Depth:	300 mm	(12 inch)
Weight with case and accessories:	- Manujet III Standard:	1.80 kg	(60 oz)
	- Manujet III with NIST-O ₂ :	1.24 kg	(40 oz)

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Manujet III

Transport/Storage:	+5 °C ... +40 °C	(41 °F - 104 °F)
Operation condition:	+10 °C ... +40 °C	(50 °F - 104 °F)
	30 ... 95 % rel. atmospheric humidity without condensation	

Connecting tube

See connecting tube label.

WIPE DISINFECTION MANUJET III

For disinfecting the device must be wiped externally with a non-flammable disinfectant solution (e. g. Sani-Cloth® Active from Ecolab Deutschland GmbH). When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal and virucidal. Examine the products for visible contamination. If necessary repeat the disinfection. After wipe disinfection, the products have to be checked for damages (cracks, ruptures etc.).

CAUTION

- Do not immersed the product in liquids.
- The product cannot be automatic or manual cleaned respectively sterilised.
- Do not clean the glass of the gauge with aggressive agents.
- If wipe disinfection is not successful, or if the product is strongly contaminated, the product must be disposed of as specified in chapter "Disposal".
- The connecting tube is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the connecting tube. Any reuse involves the potential risk for cross contamination.

A list of compatible cleaning agents is available at www.vbm-medical.com in the download section.

METROLOGICAL INSPECTION

The accuracy of the Manujet III Gauge must be checked every 24 months.

If there is an indication that the Manujet III Gauge cannot keep the accuracy of measurement within the 24 months, or the metrological characteristics of the Manujet III Gauge have been affected, a metrological control has to be carried out immediately. This has to be carried out only by a person who meet the requirements for metrological controls. The results of the control, as well as the measured values and measurement procedures has to be documented.

After successful control, the Manujet III Gauge has to be marked with a sign which indicates (clearly and traceable) the year of the next inspection and the person who carried out the metrological control.

In order to check the values, the Luer Lock fitting of the Manujet III has to be connected to a calibrated pressure gauge (measurement accuracy of min. ± 0.016 bar / ≈ 0.232 psi). Inflate the Manujet III to 1, 2, 3 and 3.5 bar (51 psi) and take a note of the values. The values must be in the tolerance of ± 0.05 bar (± 0.72 psi). If this is not the case, the device must be returned to VBM for service. If the values are within the tolerance, the device can still be used.

If required measuring equipment is not available, the metrological control can be carried out by VBM. In this case the Manujet III has to be sent to VBM.

Note for conversion of bar to SI-Unit Pascal: 1 bar (14.5 psi) = 100 kPa

SHELF LIFE

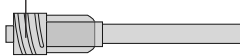
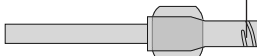
Manujet III

Shelf life for Manujet III is 8 years.

Connecting tube

Expiry date: See connecting tube label.

CONSUMABLES

REF	Length	Description
54-05-111	100 cm (40 inch)	Connecting tube with Luer Lock connections male Luer Lock  female Luer Lock 

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

SERVICE

The medical device may only be serviced by persons who have the technical knowledge, qualification and the required means to properly carry out the service.

After service of the medical device, the essential constructive and functional characteristics for safety and functionality have to be checked, insofar as they can be influenced by the service procedure.

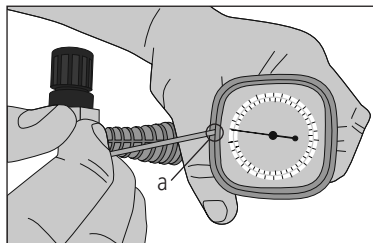
All warranty claims will be lost, if the user or an unauthorised service agency have attempted to effect repairs which are not described in this instruction of use.

To ease repair of the medical device, return it together with a detailed description of the defect.

As a protective measure for the safety of VBM staff return any medical device completely cleaned and disinfected (see "Wipe Disinfection Manujet III"). The VBM Service is entitled to refuse the repair of contaminated items for safety reasons.

REPAIR

The glass of the gauge (REF 52-03-903) can be easily replaced using a screw driver (a). The chapter „Metrological Inspection“ must be considered.



MAINTENANCE

The Manujet III is maintenance-free if operated and handled properly.

INFORMACIÓN GENERAL

Manujet III es un sistema de suministro de oxígeno de control manual utilizado para la ventilación transtraqueal. Está recomendado para servicios de urgencias, carros de reanimación, ambulancias y quirófanos, ya que ofrece una oxigenación rápida y eficaz del paciente.

USO PREVISTO

Manujet III está diseñado para proporcionar ventilación transtraqueal en situaciones específicas de emergencia de obstrucciones de la vía aérea superior. La ventilación se consigue en combinación con un catéter transtraqueal o un dispositivo de cricotiroidectomía, que se inserta a través de la membrana cricotiroides. La ventilación se lleva a cabo con una inyección manual e intermitente de oxígeno a través del catéter.

ATENCIÓN

- La presión máxima de funcionamiento es 4 bar. El regulador de presión y el manómetro aseguran que no se supere la presión máxima de funcionamiento de 4 bar.
- La obstrucción total de la vía aérea es una contraindicación para este dispositivo porque no puede producirse la exhalación. El dispositivo no está previsto para el uso en niños o neonatos.
- El usuario es responsable de que la fuente de oxígeno esté exenta de partículas.

UTILIZACIÓN DE EMERGENCIA MEDIANTE VENTILACIÓN TRANSTRAQUEAL

- Como maniobra para salvar la vida para la oxigenación del paciente en las situaciones en que „no se puede intubar - no se puede ventilar“, con el fin de evitar una desaturación grave.
- Para uso prehospitalario si existe obstrucción parcial de la vía aérea superior. En las situaciones de emergencia la ventilación con jet transtraqueal (VJTT) tiene menos complicaciones y es más rápida y sencilla que la cricotiroidectomía quirúrgica.

UTILIZACIÓN PROGRAMADA

- Microlaringoscopia
- Broncoscopia rígida
- Como asistencia en intubación difícil de fibra óptica
- Extubación difícil previsible

INSTRUCCIONES SOBRE SEGURIDAD

- Los valores de ventilación citados en estas instrucciones de uso no se pueden comparar con la ventilación a través de un tubo endotraqueal con manguito debido a las pérdidas de aire por la vía aérea superior.
- Cuando se ventile con Manujet III el paciente debe estar vigilado en todo momento. La oximetría de pulso o el movimiento torácico pueden indicar una ventilación satisfactoria. Como Manujet III es un dispositivo manual, el usuario debe hacerse responsable.
- El usuario debe asegurarse de que la espiración tiene lugar a través de las vías respiratorias superiores. La obstrucción total es una contraindicación para el uso de Manujet III con catéter de ventilación jet. Si no es posible asegurar la vía aérea de otra forma y la espiración no está asegurada, la frecuencia de ventilación debe reducirse a 3 pulsos por minuto a fin de evitar un barotrauma. Esto puede resultar suficiente como maniobra para salvar la vida en caso de obstrucción total de la vía aérea superior.
- No se recomienda utilizar Manujet III en niños o neonatos, y Manujet III solo se debe utilizar como una maniobra para salvar la vida. En este caso se deberá de utilizar el catéter de 16 G y cada pulsación debe limitarse a 1 segundo como máximo (0,4 - 0,8 bar).
- RIESGO DE INCENDIO: El oxígeno que circula a través de Manujet III no es inflamable en sí mismo. No obstante, el oxígeno actúa como acelerador del fuego.
- Asegúrese de que no se utilicen mangueras de alta presión dañadas ni tubos de pequeño calibre dañados. Antes de cada uso se debe llevar a cabo una comprobación completa del funcionamiento. Conecte el dispositivo a la fuente de oxígeno. Se debe poder ajustar cualquier presión de ventilación entre 0 - 3,5 bar y la ventilación debe ser posible.
- No conecte el Manujet III a una cánula IV.

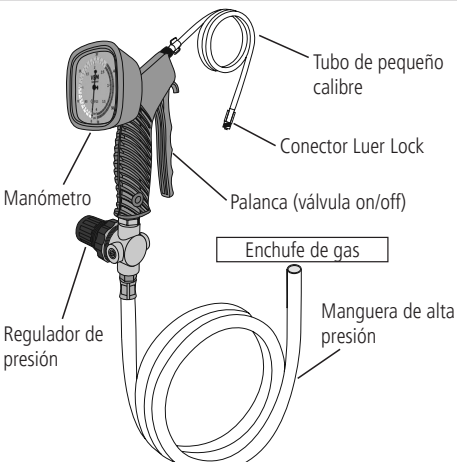
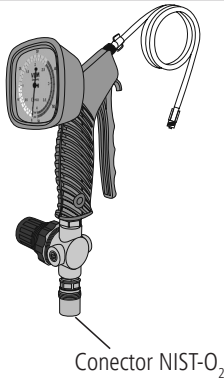
- Antes del uso lea cuidadosamente este manual con las instrucciones de seguridad.
- El producto solo lo deben utilizar médicos entrenados en su utilización. Existe material de formación del fabricante a su disposición previa petición.
- Si se desconecta de la fuente de oxígeno, asegúrese de desconectarla siempre en el enchufe de gas.
- El tubo de conexión está pensado para un solo uso y no se puede reciclar. La función del tubo de conexión se verá afectada de forma negativa si se reutiliza. La reutilización implica un riesgo potencial de infección.
- El tubo de conexión no debe utilizarse en caso de que el embalaje esté dañado o haya pasado la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conecte el Manujet III a la fuente de oxígeno.
2. Tire del mando regulador de presión y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la aguja del manómetro se encuentre en 0 bar. Libere la presión en el sistema pulsando la palanca.
3. Conecte el Manujet III al catéter insertado mediante el tubo de pequeño calibre.
4. Ajuste la presión de ventilación deseada girando el mando regulador de presión en el sentido de las agujas del reloj. Comience desde la presión más baja (0 bar) y después vaya aumentando esta presión lentamente bajo ventilación y control clínico de los movimientos torácicos del paciente. La presión de ventilación fijada se muestra en el manómetro. Presione el mando regulador de presión para bloquearlo. Para volver a ajustar la presión, tire del mando regulador de presión y ajústelo a la presión deseada.
5. Pulsando la palanca, se puede ventilar al paciente de forma continua. La presión de ventilación y la frecuencia de ventilación deben ajustarse correctamente para conseguir una ventilación equilibrada. Partiendo de una relación inspiratoria y espiratoria de 1 a 1, se suministran al paciente los siguientes volúmenes por minuto (esta información solo es válida para la utilización programada, con vías aéreas abiertas y para el uso con catéteres de ventilación jet VBM):

Catéter	Frecuencia de ventilación [1/min]	Presión de ventilación [bar]	Volumen [l/min]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO

Versión	
Manujet III estándar	Manujet III con NIST-O₂
El Manujet III (estándar) se suministra con un conjunto de manguera de alta presión de 4 m y un tubo de pequeño calibre de 100 cm con conector Luer Lock.	El Manujet III con conector NIST-O ₂ (sin conjunto de manguera de alta presión) se suministra con un tubo de pequeño calibre de 100 cm con conector Luer Lock.
 <p>Manómetro</p> <p>Regulador de presión</p> <p>Palanca (válvula on/off)</p> <p>Enchufe de gas</p> <p>Tubo de pequeño calibre</p> <p>Conector Luer Lock</p> <p>Manguera de alta presión</p>	 <p>Conector NIST-O₂</p>
No comercializado en EE.UU. ni Canadá.	

Enchufe de gas	
País	Enchufe de gas
Alemania	Oxígeno DIN 13260
EE.UU.	DISS O ₂
Francia	NF S 90-116 O ₂

**En todos los demás países se suministra sin enchufe de gas.
La selección y el acoplamiento profesional de la manguera de presión y del enchufe de gas recae en el usuario.**

DATOS TÉCNICOS

Presión de fuente de oxígeno:		4 - 10 bar
Presión de ventilación ajustable:		0 - 3,5 bar
Precisión de la pantalla:		±0,05 bar
Escala codificada por colores:	- amarillo	1,0 - 2,5 bar
	- azul	2,5 - 4,0 bar
La presión de funcionamiento no debe sobrepasar 4 bar.		
Dimensiones (estuche):	Altura:	100 mm
	Ancho:	400 mm
	Profundidad:	300 mm
Peso con estuche y accesorios:	- Manujet III estándar:	1,80 kg
	- Manujet III con NIST-O ₂ :	1,24 kg

CONDICIONES AMBIENTALES

Manujet III

Transporte/Almacenamiento:	+5 °C ... +40 °C
Condiciones de funcionamiento:	+10 °C ... +40 °C
	30 ... 95 % humedad rel. atmosférica sin condensación

Tubo de conexión

Ver en la etiqueta del tubo de conexión.

DESINFECCIÓN POR FRICCIÓN MANUJET III

Para desinfectar el dispositivo, se puede limpiar externamente con una disolución de un desinfectante no inflamable (p. ej. Sani-Cloth® Active, de Ecolab Deutschland GmbH). En la selección de productos para desinfección, deben utilizarse desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericidas, levurocidas, tuberculocidas y virucidas. Tras la desinfección por fricción, compruebe si existe contaminación visible en los productos. En caso necesario, repita la desinfección por fricción. Tras la desinfección por fricción, revise los productos frente a posibles daños (grietas, ruptura, etc.).

ATENCIÓN

- No sumergir el dispositivo en líquidos.
- El producto no se puede limpiar ni esterilizar, ni mecánicamente, ni manualmente.
- No limpie el cristal del manómetro con agentes agresivos.
- Si no se consigue desinfectar correctamente por fricción o si el producto está muy sucio, deberá desecharse siguiendo las indicaciones del capítulo "Eliminación".
- El tubo de conexión está pensado para un solo uso y no se puede reciclar. La función del tubo de conexión se verá afectada de forma negativa si se reutiliza. La reutilización implica un riesgo potencial de infección.

Una descripción de los detergentes compatibles está disponible en nuestra página web www.vbm-medical.com en la zona de descarga.

INSPECCIÓN METROLÓGICA

La exactitud del manómetro del Manujet III se debe revisar cada 24 meses.

Si hubiera indicios de que el manómetro de Manujet III no puede mantener la exactitud de la medida en el plazo de 24 meses o si las características metrológicas del manómetro de Manujet III se han visto afectadas, se deberá realizar un control metrológico inmediatamente. Este lo debe llevar a cabo solamente una persona que cumpla los requisitos para realizar controles metrológicos. Se deben documentar los resultados del control así como los valores medidos y los pro-

cedimientos de medida.

Después del control satisfactorio, el manómetro de Manujet III debe marcarse con un signo que indique (de forma clara y trazable) el año de la siguiente inspección y la persona que ha llevado a cabo el control metrológico.

Para revisar los valores, el conector Luer Lock del Manujet III debe conectarse a un manómetro calibrado (exactitud mínima de la medida $\pm 0,016$ bar. Infle el Manujet III a 1, 2, 3 y 3,5 bar y anote los valores. Los valores deben encontrarse en un intervalo de tolerancia de $\pm 0,05$ bar. Si no fuera el caso, entonces el dispositivo se debe devolver a VBM para una revisión. Si los valores se encuentran dentro del intervalo de tolerancia, el dispositivo se puede seguir utilizando.

Si no dispone de los equipos necesarios de medida, el control metrológico lo puede llevar a cabo VBM. En este caso, el Manujet III se deberá enviar a VBM.

Nota sobre la conversión de bares a las unidades del SI (pascales): 1 bar = 100 kPa

VIDA ÚTIL

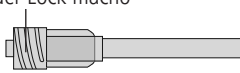
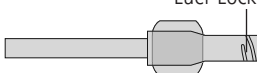
Manujet III

La vida útil del Manujet III es de 8 años.

Tubo de conexión

Fecha de caducidad: Ver en la etiqueta del tubo de conexión.

CONSUMIBLES

REF	Longitud	Descripción
54-05-111	100 cm	Tubo de conexión con conector Luer-lock Luer Lock macho  Luer Lock hembra 

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

REVISIÓN

El producto sanitario solo lo pueden revisar personas que posean los conocimientos técnicos, la debida cualificación y los medios necesarios para llevar a cabo correctamente dicha revisión.

Después de la revisión del producto sanitario es preciso comprobar las características esenciales constructivas y funcionales relativas a la seguridad y funcionalidad, puesto que el procedimiento de revisión puede influir sobre ellas.

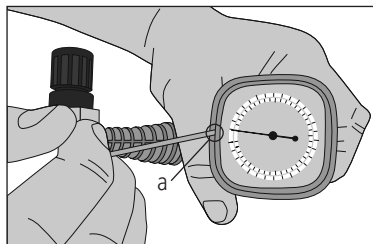
Cualquier reclamación de garantía quedará sin efecto si el usuario o una empresa de mantenimiento no autorizada ha intentado realizar reparaciones que no están contempladas en las presentes instrucciones de uso.

Para facilitar la reparación del producto sanitario, remítalo acompañado de una descripción detallada del defecto.

Como medida protectora para la seguridad del personal de VBM devuelva los productos sanitarios completamente limpios y desinfectados (véanse las „Desinfección por fricción Manujet III“). El Servicio de mantenimiento de VBM tiene derecho a rehusar reparar los artículos contaminados por motivos de seguridad.

REPARACIÓN

El cristal del manómetro (REF 52-03-903) se puede sustituir fácilmente con un destornillador (a). Es preciso tener en cuenta el apartado de „Inspección metrológica“.



MANTENIMIENTO

El Manujet III no requiere mantenimiento si se usa y se manipula correctamente.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'appareil Manujet III est un système d'approvisionnement en oxygène à commande manuelle, utilisé pour la ventilation transtrachéale. Il est recommandé pour les services d'urgence, les chariots de secours, les ambulances et les salles d'opération car il permet une oxygénation rapide et efficace du patient.

USAGE PRÉVU

L'appareil Manujet III est conçu pour assurer la ventilation transtrachéale dans des situations d'urgence spécifiques d'obstructions des voies respiratoires supérieures. La ventilation est assurée par l'utilisation conjointe d'un cathéter transtrachéal ou d'un appareil de cricothyrotomie inséré à travers la membrane crico-thyroïdienne. La ventilation est réalisée par l'envoi manuel et intermittent de jets d'oxygène via le cathéter.

ATTENTION

- La pression de service maximale est de 4 bar. Le régulateur de pression et la jauge garantissent que la pression de service maximale de 4 bar n'est pas dépassée.
- L'obstruction totale des voies respiratoires est une contre-indication à l'utilisation de cet appareil car elle empêche l'expiration. L'appareil n'est pas destiné aux nourrissons ou aux nouveaux-nés.
- Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que la source d'oxygène est exempte de particules.

UTILISATION D'URGENCE PAR VENTILATION TRANSTRACHÉALE

- En tant que manœuvre de sauvetage dans les situations où l'intubation et la ventilation s'avèrent impossibles, afin d'oxygéner le patient pour éviter une désaturation sévère.
- Pour une utilisation en milieu hospitalier en cas d'obstruction partielle des voies respiratoires supérieures. Dans les situations d'urgence, la jet-ventilation transtrachéale (JVTT) présente moins de complications et est plus rapide et facile d'utilisation qu'une cricothyrotomie chirurgicale.

UTILISATION NON URGENTE

- Microlaryngoscopie
- Bronchoscopie rigide
- Pour aider en cas d'intubation par fibre optique difficile
- Prévision de détubation difficile

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les valeurs de ventilation mentionnées dans le présent mode d'emploi ne peuvent pas être comparées aux valeurs de ventilation par sonde endotrachéale à ballonnet en raison de la perte d'air à travers les voies respiratoires supérieures.
- Lors d'une ventilation à l'aide de l'appareil Manujet III, le patient doit être surveillé en tout temps. L'oxymétrie de pouls ou le mouvement de la poitrine peuvent indiquer une ventilation appropriée. Comme le Manujet III est un appareil manuel, il exige un contrôle de la part de l'utilisateur.
- Celui-ci doit s'assurer que l'expiration a lieu via les voies respiratoires supérieures. Une obstruction totale est une contre-indication à l'utilisation de l'appareil Manujet III avec cathéter de jet-ventilation. S'il n'est pas possible de protéger autrement les voies respiratoires et que l'expiration n'est pas assurée, la fréquence de ventilation doit être réduite à 3 jets par minute afin d'éviter un barotraumatisme. Cela peut s'avérer suffisant en tant que manœuvre de sauvetage, en cas d'obstruction totale des voies respiratoires supérieures.
- L'utilisation de l'appareil Manujet III n'est pas recommandée pour les nourrissons ou les nouveaux-nés et doit être réservée aux manœuvres de sauvetage. Dans ce cas un cathéter de 16 G doit être utilisé, chaque jet doit être limité à 1 seconde max. (0,4 - 0,8 bar).
- RISQUE D'INCENDIE: l'oxygène circulant dans l'appareil Manujet III n'est pas inflammable en soi. Cependant, l'oxygène agit en tant qu'accélérateur d'incendie.
- Vérifier qu'aucun tuyau à haute pression et tube de connexion endommagés ne sont utilisés. Avant chaque utilisation, un contrôle complet des fonctions doit être réalisé. Raccorder l'appareil à la source d'oxygène. L'utilisateur doit pouvoir régler la pression de ventilation à une valeur comprise entre 0 et 3,5 bar et procéder à la ventilation.
- Ne pas raccorder l'appareil Manujet III à une canule i.v.
- Avant d'utiliser l'appareil, lire attentivement le présent manuel et ses consignes de sécurité.

- Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés à son utilisation. Du matériel de formation est disponible sur demande auprès du fabricant.
- Lors de la déconnexion de l'appareil de la source d'oxygène, s'assurer de toujours le déconnecter au niveau de la sonde de gaz.
- El tubo de conexión está pensado para un solo uso y no se puede reciclar. La función del tubo de conexión se verá afectada de forma negativa si se reutiliza. La reutilización implica un riesgo potencial de infección.
- Le tube de connexion ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou la date de péremption est dépassée.

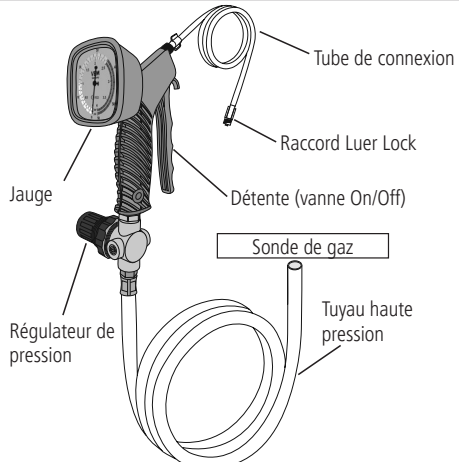
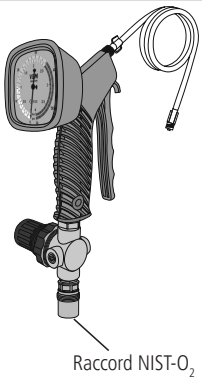
MODE D'EMPLOI

1. Raccorder l'appareil Manujet III à la source d'oxygène.
2. Tirer le bouton du régulateur de pression et le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille de la jauge se trouve sur 0 bar. Libérer la pression dans le système en appuyant sur la détente.
3. Raccorder l'appareil Manujet III au cathéter inséré à l'aide du tube de connexion.
4. Ajuster la pression de ventilation souhaitée en tournant le bouton du régulateur de pression dans le sens des aiguilles d'une montre. Commencer par la pression la plus basse (0 bar) puis augmenter lentement la pression, en contrôlant la ventilation et les mouvements de la poitrine. La pression de ventilation ajustée est indiquée sur la jauge. Pousser le bouton du régulateur de pression pour le verrouiller. Pour réajuster la pression, tirer le bouton du régulateur de pression et régler la pression souhaitée.
5. Le patient peut être ventilé en continu en appuyant sur la détente. La pression et la fréquence de ventilation doivent être ajustées de manière appropriée pour obtenir une ventilation équilibrée.

Les volumes minutes suivants sont administrés au patient, sur la base d'un rapport temps inspiratoire/temps expiratoire de 1 sur 1 (ces informations sont uniquement valables pour une utilisation non urgente de l'appareil, pour les voies respiratoires ouvertes et pour une utilisation avec les cathéters de jet-ventilation de VBM) :

Cathéter	Fréquence de ventilation [1/min]	Pression de ventilation [bar]	Volume [l/min]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

LIVRAISON DE L'APPAREIL

Version	
Manujet III standard	Manujet III avec raccord NIST-O₂
L'appareil Manujet III (standard) est fourni avec un tuyau haute pression de 4 m et un tube de connexion de 100 cm (avec raccord Luer Lock).	L'appareil Manujet III avec raccord NIST-O ₂ (sans tuyau haute pression) est fourni avec un tube de connexion de 100 cm (avec raccord Luer Lock).
	
Non commercialisé aux États-Unis et au Canada.	

Sonde de gaz	
Pays	Sonde de gaz
Allemagne	Oxygène DIN 13260
États-Unis	DISS O ₂
France	NF S 90-116 O ₂
Dans tous les autres pays, l'appareil est fourni sans sonde de gaz.	
Le choix professionnel du tuyau de pression/de la sonde de gaz revient à l'utilisateur.	

DONNÉES TECHNIQUES

Pression de la source d'oxygène :	4 - 10 bar	
Pression de ventilation réglable :	0 - 3,5 bar	
Précision d'affichage :	±0,05 bar	
Échelle de couleurs :	- jaune	1,0 - 2,5 bar
	- bleu	2,5 - 4,0 bar

La pression de service ne doit pas dépasser 4 bar.

Dimensions (boîte) :	Hauteur :	100 mm
	Largeur :	400 mm
	Profondeur :	300 mm

Poids avec la boîte et les accessoires :	- Manujet III standard:	1,80 kg
	- Manujet III avec raccord NIST-O ₂ :	1,24 kg

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Manujet III

Transport/Stockage :	+5 °C ... +40 °C
Condition de fonctionnement :	+10 °C ... +40 °C
	Humidité atmosphérique rel. de 30 à 95 % sans condensation

Tube de connexion

Voir étiquette du tube de connexion.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE MANUJET III

Pour désinfecter le dispositif, essuyer ses surfaces extérieures à l'aide d'une solution désinfectante à base d'alcool (p. ex. Incides® N de la société Ecolab Deutschland GmbH). Choisir des désinfectants ayant un spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide. Après la désinfection par essuyage, vérifier les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de saletés visibles. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Après la désinfection par essuyage, vérifier les produits pour s'assurer qu'ils ne soient pas endommagés (déchirure, cassure, etc.).

ATTENTION

- Le dispositif ne doit en aucun cas être immergé dans un liquide.
- Le dispositif ne doit en aucun cas être nettoyé ou stérilisé que ce soit par un procédé manuel ou automatique.
- Ne pas nettoyer le manomètre avec des agents agressifs.
- Ce tube de connexion est conçu pour un usage unique et ne doit pas être nettoyé. Le fonctionnement du tube de connexion est altéré par le nettoyage. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- La tube de connexion est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée. La réutilisation de la tube de connexion nuira à son fonctionnement. La réutilisation implique un risque d'infection.

Une liste des agents de nettoyage compatibles est disponible en téléchargement sur notre site internet www.vbm-medical.com.

CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

La précision de la jauge de l'appareil Manujet III doit être vérifiée tous les 24 mois.

Si des signes indiquent que la jauge de l'appareil Manujet III ne peut pas conserver sa précision de mesure pendant la période de 24 mois ou si ses caractéristiques métrologiques ont été affectées, un contrôle métrologique doit être effectué immédiatement. Ce contrôle doit être réalisé uniquement par une personne qui remplit les conditions requises pour les contrôles métrologiques. Les résultats du contrôle, ainsi que les valeurs mesurées et les procédures de mesure doivent être documentés.

Après un contrôle réussi, il est nécessaire d'apposer sur la jauge de l'appareil Manujet III un symbole indiquant (de manière claire et traçable) l'année du prochain contrôle et la personne ayant effectué le contrôle métrologique.

Pour vérifier les valeurs, le raccord Luer Lock de l'appareil Manujet III doit être raccordé à une jauge de pression étalonnée (précision de mesure min. de $\pm 0,016$ bar. Augmenter la pression de l'appareil Manujet III à 1, 2, 3 et 3,5 bar et relever les valeurs. Les valeurs doivent se trouver dans une plage de tolérance de $\pm 0,05$ bar. Si ce n'est pas le cas, l'appareil doit être retourné à VBM pour maintenance. Si les valeurs se trouvent dans la plage de tolérance, l'utilisateur peut continuer à se servir de l'appareil.

Si l'équipement de mesure requis n'est pas disponible, le contrôle métrologique peut être effectué par VBM. Dans ce cas, l'appareil Manujet III doit être envoyé à VBM.

Remarque pour la conversion des bars en unité SI Pascal : 1 bar = 100 kPa

DURÉE DE VIE

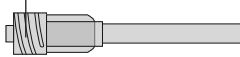
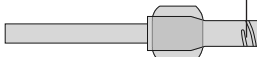
Manujet III

La durée de vie du Manujet III est de 8 ans.

Tube de connexion

Date de péremption: Voir étiquette du tube de connexion.

CONSOMMABLES

REF	Longueur	Description
54-05-111	100 cm	Tube de connexion avec raccord Luer lock Luer Lock mâle  Luer Lock femelle 

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

ENTRETIEN

L'appareil médical peut uniquement être entretenu par des personnes disposant des connaissances techniques, des qualifications et des capacités requises pour effectuer l'entretien de manière appropriée.

Après l'entretien, il est nécessaire de vérifier les caractéristiques structurelles et fonctionnelles de l'appareil médical pour garantir sa sécurité et sa fonctionnalité étant donné que celles-ci peuvent être influencées par l'entretien.

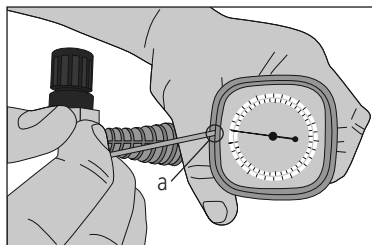
Toutes les revendications de droit de garantie ne seront pas valides si l'utilisateur ou une agence d'entretien non autorisée a essayé d'effectuer des réparations non décrites dans le présent mode d'emploi.

Pour faciliter la réparation de l'appareil médical, le retourner avec une description détaillée du défaut.

À titre de mesure de protection pour la sécurité du personnel de VBM, retourner les appareils médicaux entièrement propres et désinfectés (voir « Désinfection par essuyage Manujet III »). Pour des raisons de sécurité, le SAV de VBM peut refuser de réparer des articles contaminés.

RÉPARATION

Le verre de la jauge (RÉF 52-03-903) peut être facilement remplacé à l'aide d'un tournevis (a). Lire attentivement le chapitre « Contrôle métrologique ».



MAINTENANCE

L'appareil Manujet III ne requiert pas de maintenance s'il est utilisé et manipulé correctement.

INFORMAZIONI GENERALI

Il Manujet III è un sistema di erogazione di ossigeno a controllo manuale, utilizzato per la ventilazione transtracheale. Il suo utilizzo è consigliato per reparti di pronto soccorso, carrelli d'emergenza, ambulanze e sale operatorie, in quanto offre una rapida ed efficace ossigenazione del paziente.

USO PREVISTO

Il Manujet III è destinato alla ventilazione transtracheale in specifiche situazioni d'emergenza di ostruzione delle vie aeree superiori. La ventilazione si ottiene in combinazione con un catetere transtracheale o un dispositivo per cricotirotonomia che viene inserito attraverso la membrana cricotiroidea. La ventilazione viene effettuata mediante erogazione manuale a getto intermittente di ossigeno attraverso il catetere.

ATTENZIONE

- La pressione d'esercizio massima è di 4 bar. Il regolatore della pressione e il manometro assicurano che non venga superata la pressione d'esercizio massima di 4 bar.
- L'uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di una totale ostruzione delle vie aeree, poiché in tal caso non può avvenire l'espiazione. Il dispositivo non è concepito per l'uso pediatrico o neonatale.
- L'utilizzatore è responsabile di verificare che la fonte di ossigeno sia priva di particelle.

UTILIZZO D'EMERGENZA MEDIANTE VENTILAZIONE TRANSTRACHEALE

- Come manovra di salvataggio in situazioni „cannot intubate – cannot ventilate“ (impossibile intubare - impossibile ventilare) per garantire l'ossigenazione del paziente allo scopo di evitare una grave desaturazione.
- Per uso pre-ospedaliero in presenza di una parziale ostruzione delle vie aeree superiori. In situazioni d'emergenza, la ventilazione jet transtracheale (TTJV) presenta minori complicanze ed è più rapida e semplice rispetto alla cricotirotonomia chirurgica.

USO PREFERENZIALE

- Microlaringoscopia
- Broncoscopia rigida
- Ausilio ad una complessa intubazione fibroscopica
- Estubazione che si preannuncia complessa

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- I valori riguardanti la ventilazione indicati nelle presenti istruzioni per l'uso non possono essere confrontati con quelli relativi alla ventilazione mediante un tubo endotracheale cuffiato a causa della perdita d'aria attraverso le vie aeree superiori.
- Durante la ventilazione con il Manujet III occorre tenere sempre il paziente sotto osservazione. La misurazione del polso o l'osservazione del movimento del torace possono indicare che la ventilazione sta avendo successo. Il Manujet III è un dispositivo manuale, pertanto l'utilizzatore è responsabile del suo utilizzo.
- L'utilizzatore deve accertarsi che avvenga l'espiazione attraverso le vie aeree superiori. L'uso del Manujet III con Jet Ventilation Catheter (catetere per ventilazione jet) è controindicato in presenza di una totale ostruzione delle vie aeree. Se non sono possibili altre modalità di ventilazione e l'espiazione non è garantita, la frequenza di ventilazione dovrebbe essere ridotta a 3 impulsi al minuto per evitare un barotrauma. Tale procedura può essere sufficiente come manovra di salvataggio in caso di totale ostruzione delle vie aeree superiori.
- Non si consiglia l'uso del Manujet III nei bambini o nei neonati; se ne raccomanda l'uso esclusivamente come manovra di salvataggio. In tal caso utilizzare il catetere 16 G ed ogni impulso deve essere limitato a max. 1 secondo (0,4 - 0,8 bar).
- PERICOLO D'INCENDIO: l'ossigeno che fuoriesce dal Manujet III non è infiammabile di per se stesso. Tuttavia, l'ossigeno può fungere da acceleratore di combustione.
- Accertarsi che non vengano utilizzati tubi per alta pressione e tubi a piccolo lume danneggiati. Prima di ogni utilizzo effettuare un controllo funzionale completo. Collegare il dispositivo alla fonte di ossigeno. Deve essere possibile una ventilazione e la pressione di ventilazione deve poter essere regolata fra 0 e 3,5 bar.
- Non collegare il Manujet III ad una cannula endovenosa.

- Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni di sicurezza in esso contenute.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati al relativo utilizzo. Il materiale per l'addestramento può essere richiesto al fabbricante.
- In caso di disconnessione della fonte di ossigeno, accertarsi che la disconnessione venga sempre effettuata in corrispondenza della sonda del gas.
- Il tubo di collegamento è monouso e non deve essere ricondizionato per un nuovo uso. Il trattamento influenzerà in modo negativo la funzione del tubo di collegamento. Il riutilizzo implica il potenziale pericolo di un'infezione.
- Non utilizzare il tubo di collegamento se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

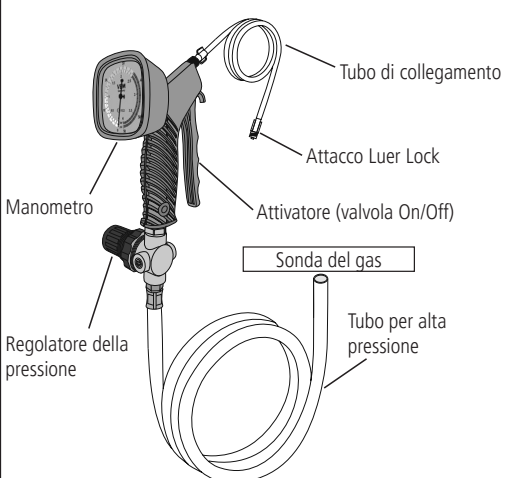

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collegare il Manujet III alla fonte di ossigeno.
2. Tirare la manopola del regolatore della pressione e ruotarla in senso antiorario finché l'indicatore sul manometro non è posizionato su 0 bar. Rilasciare la pressione nel sistema premendo l'attivatore.
3. Collegare il Manujet III al catetere inserito tramite il tubo di collegamento.
4. Regolare la pressione di ventilazione desiderata ruotando la manopola del regolatore della pressione in senso orario. Partire dal valore di pressione inferiore (0 bar), quindi aumentare lentamente la pressione durante la ventilazione, tenendo sotto controllo i movimenti del torace. La pressione di ventilazione così regolata viene visualizzata sul manometro. Spingere la manopola del regolatore della pressione per bloccarla. Per regolare di nuovo la pressione, tirare la manopola del regolatore della pressione e adattare la pressione al valore desiderato.
5. Premendo l'attivatore, è possibile ventilare in continuo il paziente. La pressione di ventilazione e la frequenza di ventilazione devono essere opportunamente adattate per ottenere una ventilazione equilibrata.

I seguenti volumi al minuto vengono erogati al paziente tenendo conto di un rapporto inspiratorio/espiratorio di 1 a 1 (tali dati solo validi esclusivamente in caso di uso preferenziale del dispositivo, di vie aeree pervie e di utilizzo in combinazione con i VBM Jet Ventilation Catheters):

Catetere	Frequenza di ventilazione [1/min]	Pressione di ventilazione [bar]	Volume [l/min]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

DOTAZIONE DEL DISPOSITIVO ALLA CONSEGNA

Versione	
Manujet III standard Il Manujet III (standard) viene fornito corredato di un tubo per alta pressione lungo 4 m e di un tubo di collegamento lungo 100 cm (provvisto di attacco Luer Lock).	Manujet III con NIST-O₂ Il Manujet III con attacco NIST per O ₂ (senza tubo per alta pressione) viene fornito corredato di un tubo di collegamento lungo 100 cm (provvisto di attacco Luer Lock).
	
Non destinato alla vendita negli Stati Uniti e nel Canada.	

Sonda del gas	
Paese	Sonda del gas
Germania	Ossigeno DIN 13260
USA	DISS O ₂
Francia	NF S 90-116 O ₂

**In tutti gli altri paesi il dispositivo viene fornito senza sonda del gas.
È responsabilità dell'utilizzatore scegliere e collegare a regola d'arte il tubo per alta pressione / la sonda del gas.**

DATI TECNICI

Pressione fonte di ossigeno:		4 - 10 bar
Pressione ventilazione regolabile:		0 - 3,5 bar
Precisione del display:		±0,05 bar
Scala di codifica cromatica:	- giallo	1,0 - 2,5 bar
	- blu	2,5 - 4,0 bar
Non deve essere superata la pressione d'esercizio di 4 bar.		
Dimensioni (involucro):	Altezza:	100 mm
	Larghezza:	400 mm
	Profondità:	300 mm
Peso con involucro e accessori:	- Manujet III standard:	1,80 kg
	- Manujet III con NIST-O ₂ :	1,24 kg

CONDIZIONI AMBIENTALI

Manujet III

Trasporto/stoccaggio:	+5 °C ... +40 °C
Condizioni d'esercizio:	+10 °C ... +40 °C
	30 ... 95 % umidità relativa dell'aria, senza formazione di condensa

Tubo di collegamento

Vedi etichetta del tubo di collegamento

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO MANUJET III

Per la disinfezione può essere utilizzato un procedimento per sfregamento con comuni disinfettanti per superfici a base alcolica (ad es. Incides® N dell'azienda Ecolab Deutschland GmbH). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levurocidi, tuberculocidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che i prodotti non presentino visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.).

ATTENZIONE

- Mai immergere il prodotto in liquidi.
- Il prodotto non deve essere ricondizionato o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- Non utilizzare agenti disinfettanti aggressivi per la pulizia del manometro.
- Se la disinfezione a sfregamento non dà esito positivo e/o se il prodotto è molto sporco, è necessario smaltire il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Smaltimento".
- Il tubo di collegamento è monouso e non deve essere ricondizionato per un nuovo uso. Il trattamento influenzerà in modo negativo la funzione del tubo di collegamento. Il riutilizzo implica il potenziale pericolo di un'infezione.

Una lista con agenti detergenti compatibili si trova sul nostro sito Internet nella sezione Download: www.vbm-medical.com.

ISPEZIONE METROLOGICA

La precisione del manometro del Manujet III deve essere controllata ogni 24 mesi.

Se emerge che, a distanza di 24 mesi, il manometro del Manujet III non rispetta la precisione di misurazione oppure che le caratteristiche metrologiche del manometro del Manujet III sono state influenzate, occorre eseguire immediatamente un controllo metrologico. Tale controllo deve essere affidato esclusivamente ad una persona in grado di rispettare i requisiti

applicabili ai controlli metrologici. I risultati del controllo, nonché i valori misurati e le procedure di misurazione devono essere documentati.

Se il controllo ha dato esito positivo, il manometro del Manujet III deve essere marcato con un contrassegno che indichi (in modo chiaro e tracciabile) l'anno del successivo controllo e la persona che ha eseguito il controllo metrologico.

Per controllare i valori, l'attacco Luer Lock del Manujet III deve essere collegato ad un manometro calibrato (precisione di misurazione min. $\pm 0,016$ bar. Gonfiare il Manujet III a 1, 2, 3 e 3,5 bar e annotare i valori. I valori devono rientrare nella tolleranza di $\pm 0,05$ bar. In caso contrario, il dispositivo deve essere restituito a VBM per l'assistenza. Se i valori rientrano nella tolleranza, il dispositivo può continuare ad essere utilizzato.

Se non sono disponibili i necessari strumenti di misura, il controllo metrologico può essere effettuato da VBM. In questo caso il Manujet III deve essere inviato a VBM.

Nota per la conversione da bar nell'unità SI pascal: 1 bar = 100 kPa

DURATA

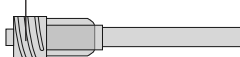
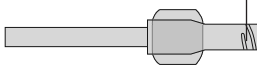
Manujet III

La durata del Manujet III è di 8 anni.

Tubo di collegamento

Data di scadenza: Vedi etichetta del tubo di collegamento

RICAMBI

REF	Lunghezza	Descrizione
54-05-111	100 cm	Tubo di collegamento con attacco Luer lock Luer Lock maschio  Luer Lock femmina 

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

ASSISTENZA

L'assistenza del dispositivo medico può essere eseguita esclusivamente da persone in possesso della conoscenza tecnica, della qualifica e dei mezzi necessari per eseguire correttamente i necessari interventi.

Dopo l'assistenza del dispositivo medico, è necessario verificare le caratteristiche costruttive e funzionali fondamentali per la sicurezza e la funzionalità per accertare che non siano state influenzate dalle procedure di assistenza.

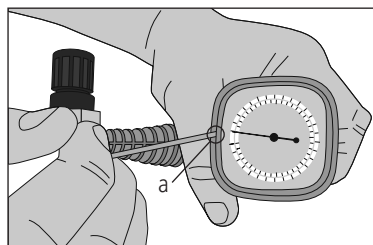
Vengono invalidati tutti i diritti di garanzia nel caso in cui l'utilizzatore o un centro di assistenza non autorizzato abbia cercato di effettuare riparazioni non descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.

Per facilitare la riparazione del dispositivo medico, restituirlo unitamente ad una descrizione dettagliata del difetto.

Per proteggere l'incolumità del personale VBM, si raccomanda di restituire qualsiasi dispositivo medico completamente pulito e disinfettato (vedere „Disinfezione per sfregamento Manujet III“). Per motivi di sicurezza, l'assistenza VBM è autorizzata a rifiutare la riparazione di dispositivi contaminati.

RIPARAZIONE

Il vetro del manometro (codice 52-03-903) può essere facilmente sostituito con un cacciavite (a). Rispettare le indicazioni riportate nel capitolo „Ispezione metrologica“.



MANUTENZIONE

Il Manujet III è esente da manutenzione se correttamente utilizzato e manipolato.

ALGEMENE INFORMATIE

De Manujet III is een manueel apparaat voor de zuurstoftoevoer bij transtracheale beademing. Het apparaat wordt aanbevolen voor afdelingen Eerste Hulp, Crashkar, ambulances en operatiekamers, omdat het een snelle en efficiënte oxyginering van een patiënt mogelijk maakt.

DOEL VAN GEBRUIK

De Manujet III werd ontwikkeld om transtracheale beademing in specifieke noodgeval situaties bij de bovenste ademwegobstructie mogelijk te maken. De beademing geschiedt met behulp van een transtracheale katheter of een coniotomie-set, die door het cricoidmembraam ingebracht worden. De beademing wordt door manueel, intermitterend "jetten" van zuurstof door de katheter bereikt.

VOORZICHTIG

- Maximale beademingsdruk is 4 bar. De drukregelaar en de manometer garanderen, dat de maximale beademingsdruk van 4 bar niet wordt overschreden.
- Een complete ademwegobstructie betekent een contra-indicatie voor de Manujet III, omdat het uitademen niet kan plaatsvinden. Het gebruik van de Manujet III wordt voor baby's en vroeggeboorten niet aangeraden.
- De gebruiker moet garanderen, dat de zuurstofvoorziening partikelvrij is.

GEBRUIK IN NOODGEVAL D.M.V. TRANSTRACHEALE BEADEMING

- Als levensreddende methode in de "cannot intubate – cannot ventilate" situatie voor oxyginering, om een ernstig zuurstoftekort van de patiënt te verhinderen.
- Bij preklinisch gebruik, als een obstructie van de bovenste luchtwegen aanwezig is. Transtracheale Jet beademing (TTJV) heeft minder complicaties en is in noodgeval situaties sneller en eenvoudiger als een chirurgische coniotomie.

ELECTIEF GEBRUIK

- Micro laryngoscopie
- Starre bronchoscopie
- Ondersteuning van een moeilijke fiberoptische intubatie
- Vooraf herkenbare, moeilijke extubatie

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- De in deze instructie aangevoerde beademingswaarden zijn niet vergelijkbaar met de beademing door een gecuffte endotracheale tube, omdat een deel van de beademingslucht door de bovenste ademwegen ontsnapt.
- Bij de beademing met de Manujet III is het uitermate belangrijk, dat de gebruiker de patiënt constant observeert. Overeenkomende pulsoxymetriewaarden of het stijgen en dalen van de borstkas geven daarbij een succesvolle beademing aan. Daar het om een manueel apparaat handelt, ligt de verantwoordelijkheid bij de gebruiker.
- De gebruiker moet garanderen, dat de expiratie via de bovenste luchtwegen plaats vindt. Een complete obstructie betekent een contra-indicatie van het gebruik van de Manujet III met Jet-Ventilatie katheter. Indien geen andere ademwegbeveiliging mogelijk is, zou bij het ontbreken van de expiratie de beademingsfrequentie op 3 beademingen/min gereduceerd moeten worden om een barotrauma te verhinderen. Dit kan in het geval van een totale obstructie als levensreddende maatregel voor de Oxyginering voldoen.
- Het gebruik van de Manujet III wordt niet aanbevolen bij een baby of klein kind en zou alleen als levensreddende maatregel in geval van nood gebruikt mogen worden. In dit geval moet de catheter 16 G worden gebruikt en elke beademing op max. 1 seconde (0,4 - 0,8 bar) worden gelimiteerd.
- BRANDGEVAAR: Zuurstof, dat door de Manujet III vloeit, is niet van zelf ontvlambaar. Echter zuurstof werkt brandversnellend.
- Er moet opgelet worden, dat beschadigde hoge druk slangen evenals beschadigde verbindingsslangen niet worden gebruikt. Voor elk gebruik moet een complete functiecontrole worden uitgevoerd. Het apparaat op de zuurstofvoorziening aansluiten. Elke beademingsdruk van 0 - 3,5 bar moet instelbaar zijn en een ventilatie moet mogelijk zijn.
- Manujet III mag niet op infuuscanules worden aangesloten.

- Voor gebruik van de Manujet III moet de gebruiksaanwijzing met de veiligheidsinstructies zorgvuldig worden gelezen c.q. opgevolgd.
- De Manujet III mag alleen door artsen worden gebruikt, die in de omgang hiermee opgeleid werden. Lesmateriaal is op aanvraag bij de fabrikant verkrijgbaar.
- Bij loskoppeling van de voorzieningsbron moet altijd via de CGD koppeling losgekoppeld worden.
- De verbindingstube is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden. De werking van de verbindingstube wordt negatief beïnvloed door hergebruik. Hergebruik kan leiden tot kans op een infectie.
- Bij een beschadigde verpakking of overschreden verloopdatum mag de verbindingsslang niet meer worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Manujet III op de zuurstofvoorziening aansluiten.
2. Drukregelknop uittrekken en tegen de klok in zo lang draaien, totdat de manometerwijzer op 0 bar staat. De nog in het systeem aanwezige druk door gebruik van de on / off handgreep verwijderen.
3. Ingevoerde katheter met behulp van de Luer Lock verbindingsslagen op de Manujet III aansluiten.
4. Beademingsdruk door met de klok mee draaien van de drukregelknop van 0 bar langzaam onder beademing en klinische controle van de thoraxbeweging verhogen. Op de manometer wordt de ingestelde beademingsdruk weergegeven. Door indrukken van de drukregelknop de drukregelaar afdrendelen. Een ongewild verzetten wordt hierdoor verhinderd. Voor een nieuwe drukinstelling de drukregelknop weer uittrekken.
5. De patiënt kan door gebruik van de on / off handgreep constant beademd worden. Voor een uitgebalanceerde beademing moeten beademingsdruk en beademingsfrequentie op elkaar worden afgestemd.

Volgende minuutvolumina worden de patiënt bij een inspiratie-/expiratieverhouding van 1:1 toegediend (deze opgaven gelden alleen bij electief gebruik, open ademwegen en voor het gebruik met de VBM Jet-Ventilatie katheters):

Katheter	Adem-frequentie [1/min]	Beademingsdruk [bar]	Volume [l/min]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

APPARAAT AFLEVERING

Varianten	
Manujet III Standaard	Manujet III met NIST-O₂
De Manujet III (Standaard) wordt geleverd met een 4 m lange hoge druk slang en een 100 cm lange Luer Lock verbindingsslang.	De Manujet III met NIST-O ₂ aansluiting (zonder hoge druk slang) wordt met een 100 cm lange Luer Lock verbindingsslang geleverd.
Niet voorverkoop in USA en Canada.	

CGD koppeling	
Land	CGD koppeling
Duitsland	Zuurstof DIN 13260
USA	DISS O ₂
Frankrijk	NF S 90-116 O ₂
Alle andere landen worden zonder CGD koppeling aangeleverd.	
De vakkundige keuze als ook het aanbrengen van de hoge druk slang / CGD koppeling ligt bij de gebruiker.	

TECHNISCHE GEGEVENS

Zuurstof bron druk:		4 - 10 bar
Instelbare beademingsdruk:		0 - 3,5 bar
Aanduidingnauwkeurigheid van de manometer: $\pm 0,05$ bar		
Kleurgecodeerde schaalverdeling:	- geel	1,0 - 2,5 bar
	- blauw	2,5 - 4,0 bar
De beademingsdruk mag 4 bar niet overschrijden.		
Afmetingen (Koffer):	Hoogte:	100 mm
	Breedte:	400 mm
	Diepte:	300 mm
Gewicht met koffer en toebehoren:	- Manujet III Standaard:	1,80 kg
	- Manujet III met NIST-O ₂ :	1,24 kg

EISEN AAN DE OMGEVING

Manujet III

Transport/Opslag:	+5 °C ... +40 °C
Bedrijfsvoorwaarden:	+10 °C ... +40 °C
	30 ... 95 % rel. Luchtvochtigheid zonder condensatie

Verbindings slang

Zie etiket van de verbindingsslang.

WISDESINFECTIE MANUJET III

Er desinfectie kan een handmatige desinfectie met de gebruikelijke oppervlakte desinfectiemiddelen op alcoholische basis (bijv. Incides® N van de Fa. Ecolab Deutschland GmbH) worden uitgevoerd. Bij de produktkeuze voor de desinfectie moeten desinfectiemiddelen met geschikte werkingsspectra gebruikt worden: bacteriën, tuberculose en virussen. Na de handmatige desinfectie moeten de producten op zichtbaar vuil worden gecontroleerd. Indien nodig, de handmatige desinfectie herhalen. Na de handmatige desinfectie moeten de producten op beschadigingen (Scheurtjes, breuk etc.) worden gecontroleerd.

VOORZICHTIG

- In geen geval mag het product in vloeistoffen worden ondergedompeld.
- Het product kan niet machinaal of manueel voorbereid c.q. gesteriliseerd worden.
- Manometer niet met agressieve reinigingsmiddelen schoonmaken.
- Bij een handmatige desinfectie zonder resultaat c.q. een hoge vervuilingsgraad moet het product worden vernietigd zoals in het hoofdstuk „Vernietiging” vermeld.
- De verbindingsslang is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden. De werking van de verbindingsslang wordt negatief beïnvloed door hergebruik. Hergebruik kan leiden tot kans op een infectie.

Een lijst met compatible reinigingsmiddelen zijn te vinden in het downloadbereik op onze internetsite www.vbm-medical.com.

MEETTECHNISCHE CONTROLE

De nauwkeurigheid van de Manujet III manometer moet elke 24 maanden gecontroleerd worden.

Mochten er aanwijzingen zijn, dat de Manujet III manometer de nauwkeurigheid van de meting voor afloop van de 24 maanden niet aanhoudt of de meettechnische eigenschappen van de Manujet III manometer kunnen zijn beïnvloed, moet direct een meettechnische controle worden uitgevoerd.

Deze mag alleen door personen, die aan de eisen voor meettechnische controles voldoen, worden uitgevoerd. De resultaten van de controle, als ook minstens de berekende meetwaarden en de wijze van meting moeten worden gedocumenteerd.

Na een succesvolle controle moet de Manujet III manometer met een teken worden gekenmerkt, waarop het jaar van de volgende controle en de persoon, die de meettechnische controle heeft uitgevoerd, duidelijk en herkenbaar moet zijn.

Ter controle van de waarden moet de Luer Lock aansluiting van de Manujet III met een gekalibreerd drukmeetapparaat (Metingnauwkeurigheid van maximaal $\pm 0,016$ bar) verbonden worden. De Manujet III op 1, 2, 3 en 3,5 bar beluchten en de waarden noteren. De waarden moeten in het bereik van $\pm 0,05$ bar liggen. Mocht dit niet het geval zijn, dan moet het apparaat terug naar VBM voor onderhoud/repairatie. Liggen de waarden binnen de tolerantie, kan het apparaat verder gebruikt worden.

Als de benodigde meetinstrumenten de gebruiker niet ter beschikking staan, dan kan de meettechnische controle door VBM doorgevoerd worden. In dit geval moet de Manujet III aan VBM worden toezonden.

Opmerking ter omzetting van bar naar de SI-eenheid Pascal: 1 bar = 100 kPa

LEVENSDUUR


Manujet III

De levensduur van het Manujet III bedraagt 8 jaar.

Verbindingslang

Verloopdatum: Zie etiket van de verbindingssbuis.

VERBRUIKSARTIKELEN

REF	Lengte	Beschrijving
54-05-111	100 cm	Verbindingsbuis met vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting mannelijke Luer Lock 

VERNIETIGING

De gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de gebruikelijke nationale en internationale wettelijke voorschriften worden vernietigd.

SERVICE

Het Medisch Hulpmiddel mag alleen onderhouden worden door personen die de technische kennis, kwalificatie en de nodige hulpmiddelen hebben om het onderhoud correct uit te voeren.

Na onderhoud van het Medisch Hulpmiddel moeten de essentiële constructieve en functionele kenmerken voor veiligheid en functionaliteit worden gecontroleerd, voor zover deze door de service procedure kunnen worden beïnvloed.

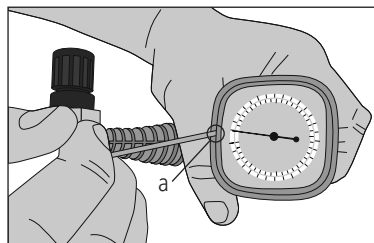
Alle garantie- of aansprakelijkheidsaanspraken gaan verloren, als de gebruiker zelf of een niet geautoriseerde instantie proberen een defect zelf op te lossen, welke niet in deze gebruiksaanwijzing is beschreven.

In verband met een snelle verwerking van de reparatieopdracht dient het Medisch Hulpmiddel met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de problemen te worden opgestuurd.

Ter bescherming van de VBM medewerkers dient elk Medisch Hulpmiddel voor verzending grondig te zijn gereinigd c.q. gedesinfecteerd (zie "Wideseinfectie Manujet III"). De VBM Service kan uit veiligheidsoverwegingen de reparatie van vervuilde of gecontamineerde apparaten weigeren.

ONDERHOUD

Het manometerglas (Art.nr. 52-03-903) laat zich met een in de gleuf (a) aangezette schroevendraaier gemakkelijk verwijderen en dus door een nieuw manometerglas vervangen. Het hoofdstuk „Meettechnische controle” moet worden opgevolgd.



ONDERHOUD

De Manujet III moet bij vakkundig gebruik en behandeling niet worden onderhouden.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Manujet III - это управляемая вручную система подачи кислорода, применяемая для транстрахеальной вентиляции. Она обеспечивает быструю и эффективную оксигенацию пациента и потому рекомендуется к применению в отделениях скорой помощи, на катаалках для перевозки тяжелобольных, в машинах скорой помощи и в операционных.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система Manujet III предназначена для транстрахеальной вентиляции в определенных критических ситуациях непроходимости верхних дыхательных путей. Вентиляция производится через транстрахеальный катетер, вводимый через крикоти-реоидную мембрану. Вентиляция выполняется путем управляемой вручную периодической подачи струи кислорода через катетер.

ОСТОРОЖНО

- Поддержание давления не выше максимально допустимого значения 4 бар.
- Полная обструкция дыхательных путей является противопоказанием к применению данного устройства, так как исключает возможность выдыхания. Данное устройство не предназначено для детей младшего возраста и новорожденных.
- Пользователь обязан обеспечить отсутствие частиц в кислороде, поступающем от источника.

ПРИМЕНЕНИЕ В КРИТИЧЕСКИХ СИТУАЦИЯХ ДЛЯ ТРАНСТРАХЕАЛЬНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ

- Для подачи кислорода в качестве жизнеспасающего маневра в ситуации “не могу заинтубировать – не могу вентилировать” с целью избежания тяжелого кислородного голодания пациента.
- Для использования на догоспитальном этапе в случае частичной обструкции верхних дыхательных путей. В критических ситуациях транстрахеальная струйная вентиляция легких (ТТСВ) имеет меньше осложнений и выполняется быстрее и проще, чем хирургическая крикотиротомия.

ЭЛЕКТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Микрларингоскопия
- Жесткая бронхоскопия
- В качестве вспомогательной меры при трудной фиброоптической интубации
- Ожидаемая трудная экстубация

ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- В связи с потерями воздуха через верхние дыхательные пути параметры вентиляции, указанные в данной инструкции по применению, не следует сопоставлять с параметрами вентиляции через эндотрахеальную трубку с манжетой.
- При вентиляции с помощью Manujet III пациент должен постоянно находиться под наблюдением. Успешность вентиляции может подтверждаться импульсной оксиметрией или движением грудной клетки. Поскольку Manujet III управляется вручную, вся ответственность лежит на пользователе.
- Пользователь обязан контролировать наличие выдыхания через верхние дыхательные пути. Полная обструкция верхних дыхательных путей является противопоказанием к применению Manujet III с катетером для струйной вентиляции. Если иные пути обеспечения проходимости дыхательных путей недоступны и выдыхание не гарантируется, частоту вентиляции во избежание баротравмы следует уменьшить до 3 импульсов в минуту. Этого может быть достаточно в качестве жизнеспасающей меры при полной непроходимости верхних дыхательных путей.
- Применение Manujet III для малолетних детей и новорожденных не рекомендовано; к нему можно прибегать только в качестве жизнеспасающего маневра. В этом случае необходимо использовать катетер воздушный и ограничить каждый «вдох» до 1 секунды (0,4 - 0,8 бар).
- **ПОЖАРООПАСНО:** Кислород, подаваемый через Manujet III, сам по себе негорюч. Однако кислород обладает способностью усиливать горение.
- Проследите за тем, чтобы используемые шланги высокого давления и трубки малого внутреннего диаметра не имели повреждений. Перед каждым использованием необходимо выполнять полную функциональную проверку. Подключите устройство к источнику кислорода. Регулировка должна допускать установку любого давления вентиляции в пределах 0 - 3,5 бар; вентиляция должна функционировать.
- Не присоединяйте Manujet III к внутривенной канюле.

- Перед применением внимательно ознакомьтесь с данным руководством и приведенными в нем инструкциями по безопасности.
- К применению изделия допускаются только врачи, прошедшие соответствующее обучение. Материалы для обучения предоставляются производителем по запросу.
- Отсоединение от источника кислорода необходимо выполнять у газового наконечника.
- Линия удлинительная предназначена для однократного применения и не подлежит обработке. Повторное использование несет риск перекрестного инфицирования.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения даты истечения срока годности.

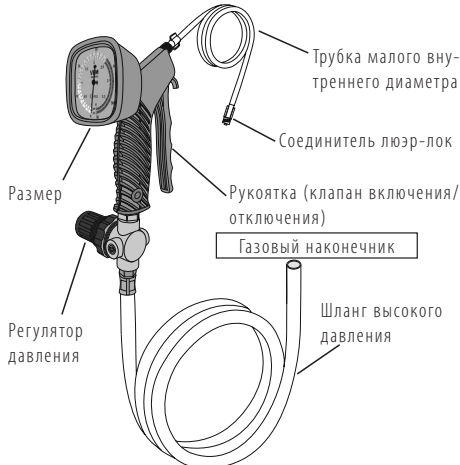
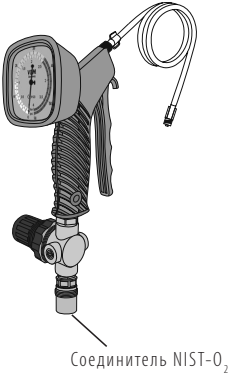
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подключите Manujet III к источнику кислорода.
2. Вытяните ручку регулятора давления на себя и поверните ее против часовой стрелки так, чтобы стрелка манометра указывала на 0 бар. Сбросьте давление в системе, нажав на рукоятку.
3. Присоедините Manujet III к установленному катетеру трубкой малого внутреннего диаметра.
4. Задайте желаемое давление вентиляции, поворачивая ручку регулятора по часовой стрелке. Начните с наименьшего давления (0 бар) и затем медленно повышайте давление в процессе вентиляции и под клиническим контролем движения грудной клетки. Установленное давление вентиляции отображается на манометре. Чтобы зафиксировать ручку регулятора давления, нажмите на нее. Чтобы отрегулировать давление снова, вытяните ручку регулятора на себя и выполните регулировку.
5. При нажатии на рукоятку выполняется вентиляция пациента в непрерывном режиме. Давление и частоту вентиляции необходимо отрегулировать так, чтобы обеспечить сбалансированную вентиляцию.

Ниже приведены минутные объемы, подаваемые пациенту при соотношении вдыхаемого и выдыхаемого объемов 1 к 1 (информация применима только в случае элективного использования, открытых дыхательных путей и применения катетеров для струйной вентиляции VBM):

Катетер	Частота вентиляции [1/мин]	Давление вентиляции [бар]	Объем [л/мин]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

ПОСТАВКА УСТРОЙСТВА

Версия	
Manujet III (стандартное исполнение)	Manujet III с NIST-O₂
Система Manujet III в стандартном исполнении поставляется со шлангом высокого давления в сборе длиной 4 м и трубкой малого внутреннего диаметра (с соединителем люэр-лок) длиной 100 см.	Система Manujet III с соединителем NIST-O ₂ (без шланга высокого давления в сборе) поставляется с трубкой малого внутреннего диаметра (с соединителем люэр-лок) длиной 100 см.
	
Не для продажи в США и Канаде.	

Газовый наконечник	
Страна	Газовый наконечник
Германия	Кислород DIN 13260
США	DISS O ₂
Франция	NF S 90-116 O ₂

**Исполнения для всех остальных стран поставляются без газового наконечника.
За профессиональный выбор и установку газового наконечника для шланга высокого давления отвечает пользователь.**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Кислород, давление источника:		4 - 10 бар
Регулируемое давление вентиляции:		0 - 3,5 бар
Точность показаний:		±0,05 бар
Цветовая кодировка шкалы:	- желтый	1,0 - 2,5 бар
	- синий	2,5 - 4,0 бар
Рабочее давление не должно превышать 4 бар.		
Размеры (чемодан):	Высота:	100 мм
	Ширина:	400 мм
	Глубина:	300 мм
Масса с чемоданом и принадлежностями:	- Manujet III Стандартное исполнение:	1,80 кг
	- Manujet III с NIST-O ₂ :	1,24 кг

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Manujet III

Транспортировка/хранение:	+5 °C ... +40 °C
При работе:	+10 °C ... +40 °C
	Отн. влажность воздуха 30 ... 95 % без конденсации

Трубка малого внутреннего диаметра

См. маркировку на трубке.

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ MANUJET III

В целях дезинфекции может быть выполнена поверхностная дезинфекция обычным средством для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе (например, средством Incides® N производства фирмы Ecolab Deutschland GmbH). При выборе средства для дезинфекции необходимо использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левуросидным, туберколюцидным и вируцидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторить поверхностную дезинфекцию. После дезинфекции поверхности проверить на наличие повреждений (трещин, разрывов).

ОСТОРОЖНО

- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не может выполняться машинная или ручная подготовка и стерилизация изделия.
- Не протирайте стекло манометра агрессивными средствами.
- В случае безуспешной поверхностной дезинфекции или высокой степени загрязнения изделия необходимо утилизировать согласно гл. «Утилизация».
- Линия удлинительная предназначена для однократного применения и не подлежит обработке. Повторное использование несет риск перекрестного инфицирования.

Со списком совместимых дез.средств можно ознакомиться на сайте www.vbm-medical.com в разделе загрузок (download).

ПОВЕРКА

Точность манометра Manujet III необходимо проверять каждые 24 месяца.

Если есть указания на то, что манометр Manujet III не обеспечивает необходимой точности измерения до истечения 24 месяцев или метрологические характеристики манометра Manujet III были нарушены, поверку необходимо выполнить немедленно. Поверку может выполнять только лицо, обладающее правами на поверку. Результаты поверки, а также измеренные значения и процедуры измерений должны быть задокументированы.

После успешной поверки на манометр Manujet III должна быть нанесена четкая и разборчивая маркировка с указанием года следующей поверки и лица, выполнившего поверку.

Для проверки показаний манометра соединитель люэр-лок устройства Manujet III присоединяют к калиброванному манометру (точность измерений не хуже $\pm 0,016$ бар). На Manujet III подают давления 1, 2, 3 и 3,5 бар и записывают показания. Измеренные значения должны иметь отклонение не более $\pm 0,05$ бар. При превышении указанного отклонения устройство необходимо отправить в компанию VBM на ремонт. Если значения находятся в пределах допуска, эксплуатацию устройства можно продолжать.

Если необходимое измерительное оборудование отсутствует, поверку устройства может выполнить компания VBM. Для этого устройство Manujet III необходимо отправить в VBM.

Пересчет давления в барах в единицы СИ (паскаль): 1 бар = 100 кПа

СРОК СЛУЖБЫ

Manujet III


Срок годности Manujet III – 8 лет.

Трубка малого внутреннего диаметра

Годен до: См. маркировку на трубке.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF	Длина	Описание
54-05-111	100 см	Линия удлинительная с соединением Luer Lock M (папа) Luer Lock
		F (мама) Luer Lock



УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание данного медицинского устройства может выполняться только лицами, имеющими необходимые для технического обслуживания технические знания, квалификацию и оборудование.

После технического обслуживания данного медицинского устройства необходимо проверить основные конструктивные и функциональные характеристики безопасности, которые могли быть затронуты в ходе процедуры технического обслуживания.

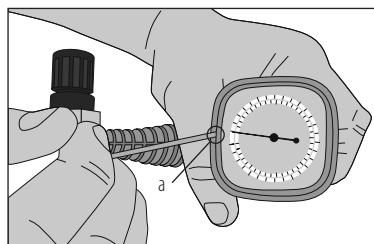
При попытке выполнения пользователем или третьей стороной работ по обслуживанию, не предусмотренных настоящей инструкцией по применению, все гарантийные обязательства аннулируются.

Для облегчения ремонта данного медицинского устройства при его возврате приложите подробное описание неисправности.

В целях безопасности персонала VBM любые медицинские устройства принимаются к возврату только в полностью чистом и продезинфицированном состоянии (см. "Поверхностная дезинфекция Manujet III"). Отдел технического обслуживания VBM оставляет за собой право отказать в ремонте загрязненных изделий по причинам безопасности.

РЕМОНТ

Стекло манометра (REF 52-03-903) легко заменяется с помощью отвертки (а). Выполните инструкции главы „Поверка“.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При правильной эксплуатации и обращении устройство Manujet III не требует технического обслуживания.

ALLMÄN INFORMATION

Manujet III är ett manuellt styrt system för leverans av oxygen vid transtrakeal ventilering. Det rekommenderas för akutmottagningar, akutvagnar, ambulanser och operationssalar, eftersom det ger snabb och effektiv syresättning av en patient.

AVSEDD ANVÄNDNING

Manujet III är konstruerad för att ge transtrakeal ventilering vid specifika akutsituationer med obstruktioner i de övre luftvägarna. Ventileringen uppnås tillsammans med en transtrakeal kateter, eller krikotyreotomianordning, som sätts in genom krikotyreoidmembranet. Ventileringen uppnås med manuell intermitterent oxygenjet genom katetern.

OBSERVERA

- Högsta driftryck är 4 bar. Tryckregulator och manometer garanterar att det maximala driftrycket 4 bar inte överskrids.
- Total luftvägsobstruktion är en kontraindikation för produkten, eftersom utandning då är omöjlig. Produkten är inte avsedd för spädbarn eller nyfödda.
- Användaren ansvarar för att oxygenkällan är partikelfri.

AKUT ANVÄNDNING VIA TRANSTRAKEAL VENTILERING

- Som livräddande manöver i en „kan inte intubera - kan inte ventileras“-situation för syresättning för att undvika allvarlig desaturering av patienten.
- För användning före sjukhus vid partiell obstruktion av övre luftvägarna. I akutsituationer har transtrakeal jetventilering (TTJV) färre komplikationer, och är snabbare och enklare än kirurgisk krikotyreotomi.

ELEKTIV ANVÄNDNING

- Mikrolaryngoskopi
- Styv bronkoskopi
- Som hjälp vid svår fiberoptisk intubering
- Förutsedd svår extubering

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Ventileringvärden som anges i denna bruksanvisning kan inte jämföras med ventilering via kuffad endotrakealtub på grund av luftförlusten genom de övre luftvägarna.
- Vid ventilering med Manujet III måste patienten hela tiden observeras. Pulsoximetri eller bröstkorgsrörelser kan ange framgångsrik ventilering. Eftersom Manujet III är en manuell produkt har användaren ansvaret.
- Användaren måste säkerställa att utandning sker via de övre luftvägarna. Total obstruktion är en kontraindikation för användning av Manujet III med jetventileringskateter. Om inget annat sätt att säkra luftvägarna är möjligt och utandning inte är säkerställd, ska ventileringens frekvens minskas till 3 slag per minut för att undvika barotrauma. Detta kan räcka som livräddande manöver vid total obstruktion av de övre luftvägarna.
- Användning av Manujet III rekommenderas inte till spädbarn eller neonater och bör endast användas som livräddande manöver. Använd i detta fall kateter 16 G och begränsa varje tryckning till 1 sekund (0,4 - 0,8 bar).
- BRANDRISK: Syrgas (oxygen) som passerar genom Manujet III är inte brännbar i sig. Däremot påskyndas brand av oxygen.
- Kontrollera att inga skadade högtrycksslangar eller skadade smala slangar används. Före varje användning måste en fullständig funktionskontroll utföras. Anslut produkten till oxygenkällan. Varje ventileringstryck från 0 - 3,5 bar måste kunna justeras och ventilering måste vara möjlig.
- Anslut inte Manujet III till en IV-kanyl.
- Läs noggrant den här bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna i den före användning.
- Produkten får endast användas av läkare som har utbildats i dess användning. Utbildningsmaterial kan beställas från tillverkaren.
- Om produkten ska kopplas bort från oxygenkällan måste detta alltid göras vid gasanslutningen.
- Anslutningsslangen är avsedd för engångsbruk och får ej omsteriliseras. Funktionen för anslutningsslangen påverkas negativt av omsterilisering. Återanvändning medför potentiell risk för infektion.
- Anslutningsslangen får inte användas om förpackningen är trasig eller om utgångsdatum är passerat.

BRUKSANVISNING

1. Anslut Manujet III till oxygenkällan.
2. Dra ut tryckregleringsvredet och vrid det moturs tills manometerns nål står på 0 bar. Släpp ut trycket i systemet genom att trycka på avtryckaren.
3. Koppla Manujet III till den insatta katetern via den smala slangen.
4. Ställ in ventileringsstrycket genom att vrida tryckregulatorns vred medurs. Börja med det lägsta trycket (0 bar) och öka sedan långsamt under ventilering och klinisk kontroll av bröstorgans rörelse. Det justerade ventileringsstrycket visas på manometern. Lås tryckregleringsvredet genom att trycka in det. Justera trycket på nytt genom att dra ut vredet och ställa in önskat tryck.
5. Tryck på avtryckaren för att ventileras patienten kontinuerligt. Ventileringsstryck och -frekvens måste ställas in rätt för att uppnå balanserad ventilering.
Följande minutvolym levereras till patienten vid in-/utandningsförhållandet 1:1. (Denna information gäller endast för elektiv användning, öppna luftvägar och användning med VBM jetventileringskatetrar.)

Kateter	Ventileringsfrekvens [1/min]	Ventileringsstryck [bar]	Volym [l/min]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

LEVERANS

Version	
Manujet III Standard	Manujet III med NIST-O₂
Manujet III (standard) levereras med 4 m högtrycksslang och 100 cm anslutnings slang (med Luer Lock-fattning).	Manujet III med NIST-O ₂ -fattning (utan högtrycksslang) levereras med 100 cm anslutnings slang (med Luer Lock-fattning).
	Säljs inte i USA eller Kanada.

Gaskälla

Land	Gaskälla
Tyskland	Oxygen DIN 13260
USA	DISS O ₂
Frankrike	NF S 90-116 O ₂

Till alla övriga länder levereras produkten utan koppling till gaskälla.

Val och montering av tryckslang samt koppling till gaskälla faller på användarens ansvar.

TEKNISKA DATA

Oxygen matningstryck:		4 - 10 bar
Justerbart ventileringsstryck:		0 - 3,5 bar
Visningens noggrannhet:		±0,05 bar
Färgkodad skala:	- gult	1,0 - 2,5 bar
	- blått	2,5 - 4,0 bar
Drifttrycket får inte överstiga 4 bar.		
Mått (låda):	Höjd:	100 mm
	Bredd:	400 mm
	Djup:	300 mm
Vikt med låda och tillbehör:	- Manujet III Standard:	1,80 kg
	- Manujet III med NIST-O ₂ :	1,24 kg

OMGIVNING

Manujet III

Transport/förvaring:	+5 °C ... +40 °C
Drift:	+10 °C ... +40 °C
	30 ... 95 % relativ fuktighet utan kondensering

Anslutningslang

Se etikett anslutningsröret.

YTDESINFICERING MANUJET III

För desinficering kan ytdesinficering med ett i handeln förekommande alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel utföras (t.ex. Incides® N från Ecolab Deutschland GmbH). Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningspektrum användas: baktericid, levurocid, tuberkulocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det finns synligt smuts. Upprepa ytdesinficeringen om det behövs. Efter avtorkning/desinficering skall utrusningen kontrolleras (skador, sprickor).

OBSERVERA

- Produkten får under inga villkor nedsänkas i vätskor.
- Produkten får inte rekonditioneras/steriliseras maskinellt eller manuellt.
- Använd inte repande eller slipande medel till rengöring av manometerglas.
- Om ytdesinfektion inte räcker, samt vid kraftig nedsmutsning, måste produkten kasseras enligt kapitlet „Kassering“.
- Anslutningsslangen är avsedd för engångsbruk och får ej omsteriliseras. Funktionen för anslutningsslangen påverkas negativt av omsterilisering. Återanvändning medför potentiell risk för infektion.

En lista på kompatibla rengöringsmedel finns tillgänglig på www.vbm-medical.com i nerladdningssektionen.

METROLOGISK INSPEKTION

Noggrannheten för manometern i Manujet III måste kontrolleras var 24:e månad.

Om det finns tecken på att Manujet III-manometern inte håller noggrannheten inom de 24 månaderna, eller om manometerns metrologiska egenskaper har påverkats, måste en metrologisk kontroll omedelbart utföras. Detta måste utföras av en person som uppfyller kraven för metrologiska kontrollanter. Resultaten av kontrollen samt uppmätta värden och mätprocedurer måste dokumenteras.

Efter godkänd kontroll måste manometern i Manujet III märkas med ett märke som anger (klart och spårbart) året för nästa kontroll och den person som utförde den metrologiska kontrollen.

För att kontrollera värdena måste Luer Lock-fattningen på Manujet III anslutas till en kalibrerad manometer (mät noggrannhet minst ±0,016 bar). Trycksätt Manujet III till 1, 2, 3 och 3,5 bar, och notera värdena. Värdena måste ligga inom ±0,05 bar. Om detta inte är fallet, måste produkten skickas till VBM för service. Om värdena ligger inom toleransen kan produkten användas.

Om den nödvändiga mätutrustningen inte är tillgänglig, kan den metrologiska kontrollen utföras av VBM. I så fall måste Manujet III skickas till VBM.

Anmärkning om omvandling av bar till SI-enheten pascal: 1 bar = 100 kPa

LIVSLÄNGD


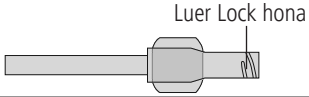
Manujet III

Manujet III livstid är 8 år.

Anslutnings slang

Utgångsdatum: Se etikett anslutningsröret.

FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR

REF	Längd	Beskrivning
54-05-111	100 cm	Anslutnings slang med Luer lock Luer Lock hane  Luer Lock hona 

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationell och internationell lag.

SERVICE

Service på denna medicinska utrustning får endast utföras av personer med sådant tekniskt kunnande, kvalifikationer och utrustning som krävs för adekvat service.

Efter service på den medicinska utrustningen måste väsentliga konstruktionsmässiga och funktionella egenskaper kontrolleras, i den mån de kan ha påverkats av serviceåtgärderna.

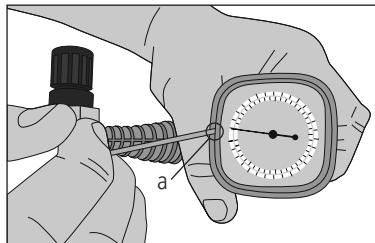
All garanti upphör om användaren eller icke auktoriserat serviceorgan har försökt utföra reparationer som inte beskrivs i bruksanvisningen.

För att underlätta reparationsarbete ska defekta produkter skickas tillsammans med en detaljerad beskrivning av felet.

Som skydd för VBM-personal ska returnerade produkter alltid vara fullständigt rengjorda och desinficerade (se "Ytdesinficering Manujet III"). Av säkerhetsskäl tillåts VBM service vägra reparation av kontaminerade produkter.

REPARATION

Manometerglaset (REF 52-03-903) kan lätt bytas ut med hjälp av en skruvmejsel (a). Observera avsnittet „Metrologisk inspektion“.



UNDERHÅLL

Manujet III är underhållsfri vid korrekt användning och hantering.

GENEL BİLGİLER

Manujet III transtrakeal ventilasyon için kullanılan manuel kontrollü bir oksijen sunum sistemidir. Hastanın hızlı ve etkili bir biçimde oksijenizasyonuna olanak sağlaması nedeniyle acil durum odaları, acil müdahale arabaları, ambulanslar ve ameliyathaneler için tavsiye edilir.

KULLANIM AMACI

Manujet III üst solunum yolu obstrüksiyonlarından kaynaklanan spesifik acil durumlarda transtrakeal ventilasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ventilasyon, krikotiroid membrandan sokulan bir transtrakeal kateter veya krikotirotomi aleti ile birlikte yapılır. Kateter vasıtasıyla manuel olarak, aralıklı şekilde oksijen püskürtmek suretiyle ventilasyon gerçekleştirilir.

DİKKAT

- Maksimum çalışma basıncı 4 bar'dır. Basınç regülatörü ve göstergesi 4 bar'lık maksimum çalışma basıncının aşılmasını sağlar.
- Bu cihaz, ekshalasyon gerçekleştiremeyeceği için tam hava yolu obstrüksiyonunda kontrendikedir. Cihaz, küçük çocuklarda ve yenidoğanlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- Oksijen kaynağında partikül bulunmaması kullanıcının sorumluluğundadır.

TRANSTRAKEAL VENTİLYON YOLUYLA ACİL DURUM KULLANIMI

- "Entübe edilemeyen – ventile edilemeyen" durumlarda hastanın ciddi derecede desatüre olmasını önlemek için oksijenizasyon amacıyla hayat kurtarıcı manevra olarak.
- Parsiyel üst solunum yolu obstrüksiyonu olması halinde hastane öncesi kullanım için. Acil durumlarda Transtrakeal Jet Ventilasyonun (TTJV) komplikasyonları daha azdır ve cerrahi bir krikotirotomi yöntemi olarak daha hızlı ve daha basittir.

SEÇİMLİ KULLANIM

- Mikrolaringoskopi
- Rijit bronkoskopi
- Zor bir fiberoptik entübasyona yardımcı olmak
- Ekstübasyonun zor olacağı tahmin edildiğinde

GÜVENLİK TALİMATLARI

- Bu Kullanım Talimatlarında söz edilen ventilasyon değerleri, üst hava yolundan kaybedilen hava nedeniyle kafli bir Endotrakeal Tüple gerçekleştirilen ventilasyonla kıyaslanamaz.
- Manujet III ile ventilasyon yaparken, hastanın sürekli olarak gözlemlenmesi gerekir. Pals oksimetre veya göğüs hareketi ventilasyonun başarılı olduğunu gösterebilir. Manujet III manuel olarak kullanılan bir cihaz olduğu için kullanıcının sorumluluk alması gerekir.
- Kullanıcı üst solunum yolları vasıtasıyla ekspirasyonun gerçekleştiğinden emin olmalıdır. Tam obstrüksiyon, Jet Ventilasyon Kateteri ile birlikte Manujet III sisteminin kullanılmasının kontrendike olduğunu ifade eder. Solunum yolunu bir başka şekilde güvenceye almak mümkün değilse ve ekspirasyon sağlanamıyorsa, barotravmadan kaçınmak için ventilasyon frekansı dakikada 3 stroka indirilmelidir. Tam üst solunum yolu obstrüksiyonu halinde, bu hayat kurtarıcı bir manevra olarak yeterli olabilir.
- Manujet III sisteminin Küçük çocuklarda ve Yenidoğanlarda kullanılması tavsiye edilmez ve yalnızca hayat kurtarıcı bir manevra olarak kullanılmalıdır. Bu durumda 16 G kateterler kullanılmalı ve her strok maksimum 1 saniye (0,4 - 0,8 bar) ile sınırlanmalı.
- YANGIN TEHLİKESİ: Manujet III sisteminden akan oksijen kendi başına yanıcı değildir. Ancak oksijen bir yangın hızlandırıcı olarak hareket eder.
- Hasarlı yüksek basınç hortumlarının ve hasarlı küçük çaplı hortumların kullanılmadığından emin olun. Her kullanımdan önce tam bir işlev kontrolü gerçekleştirilmelidir. Cihazı oksijen kaynağına bağlayın. 0 - 3,5 bar değerleri arasında her ventilasyon basıncının ayarlanabilir olması ve ventilasyonun mümkün olması gerekir.
- Manujet III sistemini bir IV kanüle bağlamayın.

- Kullanmadan önce güvenlik talimatları içeren bu kılavuzu dikkatle okuyun.
- Ürün yalnızca bu ürünün kullanımında eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır. Eğitim materyali talep halinde üreticiden temin edilebilir.
- Oksijen kaynağından ayırırken, ayırmayı daima gaz probunda yaptığınızdan emin olun.
- Bağlantı hortumu tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulmaz. Bağlantı hortumu yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Ambalaj hasarlı ya da son kullanma tarihi geçmiş ise bağlantı hortumu kullanılmaz.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Manujet III sistemini oksijen kaynağına bağlayın.
2. Basınç regülatörü düğmesini çekin ve göstergenin ibresi 0 bar gösterene kadar saatin tersi yönde çevirin. Tetiğe basarak sistemdeki basıncı boşaltın.
3. Manujet III sistemini küçük çaplı hortum vasıtasıyla yerleştirilmiş olan katetere bağlayın.
4. Basınç regülatörü düğmesini saat yönünde çevirerek istenen ventilasyon basıncını ayarlayın. En düşük basınçla (0 bar) başlayın, sonra bu basıncı ventilasyon ve göğüs hareketlerinin klinik kontrolü altında yavaş yavaş yükseltin. Ayarlanan ventilasyon basıncı göstergede gösterilir. Kilitlemek amacıyla basınç regülatörü düğmesini itin. Basıncı tekrar ayarlamak için basınç regülatörü düğmesini çekin ve istenen basıncı ayarlayın.
5. Tetiğe basarak hasta sürekli bir şekilde ventile edilebilir. Dengeli ventilasyon sağlamak için ventilasyon basıncı ve ventilasyon frekansı doğru bir şekilde ayarlanmalıdır.

İnspirasyon-ekspirasyon oranının 1:1 olması dikkate alınarak hastaya aşağıdaki dakika volümler sağlanır: (Bu bilgiler sadece seçimli kullanım, açık solunum yolları ve VBM Jet Ventilasyon Kateterleri ile kullanım için geçerlidir):

Kateter	Ventilasyon frekansı [1/dk]	Ventilasyon basıncı [bar]	Volüm [l/dk]
14 G	20 - 30	2,0	16 - 21
13 G	12 - 13	3,5	24 - 30

CİHAZIN SUNUM ŞEKLİ

Versiyon	
Manujet III standart	Manujet III, NIST-O₂ Bağlantılı
Manujet III (standart) cihazı 4 m'lik bir yüksek basınçlı hortum tertibatı ve 100 cm'lik bir küçük çaplı hortum (Luer Lok bağlantılı) ile birlikte sunulmaktadır.	NIST-O ₂ bağlantılı Manujet III cihazı (yüksek basınçlı hortum tertibatı olmadan) 100 cm'lik bir küçük çaplı hortum (Luer Lok bağlantılı) ile birlikte sunulmaktadır.
ABD ve Kanada'da satılmaz.	

Gaz probu	
Ülke	Gaz probu
Almanya	Oksijen DIN 13260
ABD	DISS O ₂
Fransa	NF S 90-116 O ₂

Tüm diğer ülkelerde gaz probu olmadan sunulur.
Basınçlı hortumun / gaz probunun profesyonel olarak seçimi ve bağlanması kullanıcının sorumluluğundadır.

TEKNİK VERİLER

Oksijen kaynağı basıncı:	4 - 10 bar
Ayarlanabilir ventilasyon basıncı:	0 - 3,5 bar
AGösterge hassasiyeti:	±0,05 bar
Renk kodlu ölççek:	- Sarı 1,0 - 2,5 bar - Mavi 2,5 - 4,0 bar
Çalışma basıncı 4 bar üstüne çıkmamalıdır.	
Boyutlar (kasa):	yükseklik: 100 mm genişlik: 400 mm derinlik: 300 mm
Kasa ve aksesuarlarla birlikte ağırlığı:	- Manujet III standart: 1,80 kg - Manujet III, NIST-O ₂ bağlantılı: 1,24 kg

ORTAM KOŞULLARI

Manujet III

Nakliye/Saklama:	+5 °C ... +40 °C
Çalışma koşulları:	+10 °C ... +40 °C 30 ... 95 % yoğunlaşmaz atmosferik bağıl nem

Küçük çaplı hortum

Bağlantı hortumun etiketine bakınız.

SİLME DEZENFEKSİYONU MANUJET III

Dezenfeksiyon için piyasada satılan alkolsüz yüzey dezenfektanlarıyla (örn. Ecolab Deutschland GmbH firmasının Sani-Cloth® Aktive ürünü) silme dezenfeksiyonu uygulanabilir. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki spektrumuna sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: bakterisit, levurosit, tüberkülozit ve virüsit. Silme dezenfeksiyonunun ardından ürünlerde gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse silme dezenfeksiyonunu tekrarlayın. Silme dezenfeksiyonunun ardından ürünlerde hasar (çatlak, yırtık, vs.) olup olmadığını kontrol edin.

DİKKAT

- Ürünler bir bütün olarak sıvıya batırılmamalı.
- Ürünler manuel ya da makine temizleme ve dezenfeksiyon prosedür ile tekrar hazırlanamaz ve sterilize edilemez.
- Manometre agresif temizleyiciler ile temizlenmemeli.
- Eğer silme dezenfeksiyon başarılı değilse veya kirlilik derecesi yüksek ise ürün „İMHA EDİLMESİ“ bölümüne uygun bir şekilde imha edilmelidir.
- Bağlantı hortumu tek kullanımlıktır ve yeniden işleme tabi tutulmaz. Bağlantı hortumu yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

Uyumlu temizlik madde listesi web sitemizde www.vbm-medical.com indirme bölümünde bulunmaktadır.

METROLOJİK MUAYENE

Manujet III Göstergesinin hassasiyeti her 24 ayda bir kontrol edilmelidir.

Eğer 24 ay içerisinde Manujet III Göstergesinin ölçüm hassasiyetini sürdürmediğine ya da Manujet III Göstergesinin metrolojik karakteristiklerinin etkilenmiş olduğuna dair bir belirti mevcutsa, derhal bir metrolojik kontrol gerçekleştirilmelidir. Bu kontrol, sadece metrolojik kontrolün gerekliliklerini karşılayan bir kişi tarafından yapılmalıdır. Kontrolün sonuçları, ölçülen değerler ve ölçüm prosedürleriyle birlikte belgelenmelidir.

Başarılı bir kontrolden sonra Manujet III Göstergesi, metrolojik kontrolü kimin gerçekleştirdiğini ve bir sonraki muayenenin

yılları (açıkça ve izlenebilir şekilde) belirten bir simge ile işaretlenmelidir.

Değerleri kontrol etmek için Manujet III cihazının Luer Lok bağlantısı, kalibre edilmiş bir basınç göstergesine (minimum ölçüm hassasiyeti: $\pm 0,016$ bar) bağlanmalıdır. Manujet III cihazı 1, 2, 3 ve 3,5 bar'a kadar şişirilir ve değerler not edilir. Değerler $\pm 0,05$ bar'lık tolerans içinde olmalıdır. Aksi halde, cihaz servis için VBM'ye gönderilmelidir. Eğer değerler tolerans sınırları içindeyse cihaz kullanılmaya devam edilebilir.

Gereken ölçüm ekipmanları mevcut değilse, metrolojik kontrol VBM tarafından gerçekleştirilebilir. Bu durumda Manujet III VBM firmasına gönderilmelidir.

Bar biriminin SI Birimi Pascala çevrilmesi için: 1 bar = 100 kPa

HİZMET ÖMRÜ

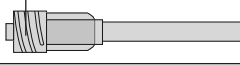
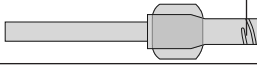
Manujet III

Ürünün kullanım ömrü 8 yıldır.

Küçük çaplı hortum

Son kullanma tarihi: Bağlantı hortumun etiketine bakınız.

TÜKETİM MALZEMESİ

REF	Uzunluk	Anlatma
54-05-111	100 cm	Luer Lock koneksiyon ile bağlantı hortumu erkek Luer Lock  dişi Luer Lock 

İMHA EDİLMESİ

Kullanılmış veya hasarlı olan ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal direktiflere uygun şekilde imha edilmelidir.

SERVİS

Bu tıbbi cihazın servisi, yalnızca servisi gerektiği gibi gerçekleştirecek teknik bilgiye, niteliklere ve gereken araçlara sahip kişiler tarafından yapılabilir.

Servisten sonra tıbbi cihazın güvenlik ve işlevsellik açısından temel yapısal ve işlevsel karakteristikleri kontrol edilmelidir çünkü bunlar servis sürecinden etkilenmiş olabilir.

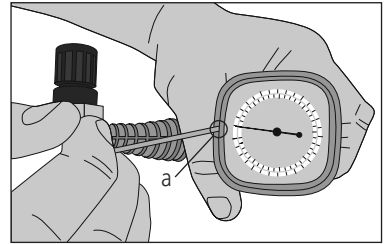
Eğer kullanıcı veya yetkisiz bir servis ajansı, bu kullanım talimatlarında açıklanmamış onarımlar yapmaya teşebbüs ederse, tüm garanti hakları kaybolur.

Tıbbi cihazın onarımını kolaylaştırmak için cihazı geri gönderirken hatanın ayrıntılı bir açıklamasını da ekleyin.

VBM personelinin güvenliği açısından koruyucu bir önlem olarak, herhangi bir tıbbi cihazı tamamen temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş olarak (bkz. "Silme dezenfeksiyonu Manujet III") geri gönderin. VBM Servisi güvenlik nedenleriyle kontamine olmuş öğelerin onarımını reddetme hakkına sahiptir.

ONARIM

Göstergenin camı (REF 52-03-903) bir tornavida (a) kullanılarak kolaylıkla değiştirilebilir. „Metrolojik Muayene“ bölümü dikkate alınmalıdır.




















BAKIM











Doğru çalıştırıldığı ve kullanıldığı takdirde Manujet III bakım gerektirmez.

GENERAL SYMBOL DESCRIPTION

Product-related symbol on the label

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbicante NL - Fabrikant	PT - Fabricante RU - Производителъ SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum	PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Référence IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Code de lot IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer	PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Seriennummer EN - Serial number CS - Sériové číslo DA - Serienummer	ES - Número de serie FR - Numéro de série IT - Numero di serie NL - Serienummer	PT - N.º de série RU - Серийный номер SV - Serienummer TR - Seri numarası
	DE - Gewicht/Größe EN - Weight/Height CS - Hmotnost/Výška DA - Vægt/Højde	ES - Peso/Tamaño FR - Taille/Poids IT - Peso/Misura NL - Gewicht/Maat	PT - Tamanho/Peso RU - Рост/Вес SV - Längd/Vikt TR - Kilo/Boy
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструкции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Attentie	PT - Atenção RU - Внимание! SV - Observera TR - Dikkat
	DE - MRT tauglich EN - MRI safe CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM IT - Idoneo a RMN NL - MRI geschikt	PT - Apto para utilização em RM RU - Пригодно для МРТ SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
	DE - MRT bedingt tauglich EN - MRI conditional CS - Použití při MRI s omezením DA - Betinget MR-kompatibel	ES - RM condicionalmente compatible FR - Compatibilité conditionnelle IRM IT - Idoneo limitatamente a RMN NL - MRI voorwaardelijk geschikt	PT - Apto para utilização em RM em determinadas condições RU - Ограниченно годен для МРТ SV - MR-villkorlig TR - MRT için şarta bağlı uygundur

	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI unsafe CS - Použití při MRI nevhodné DA - MR-inkompatibel</p>	<p>ES - RM no compatible FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo a RMN NL - MRI ongeschikt</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RU - Не пригодно для МРТ SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
	<p>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. CS - Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.</p>	<p>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. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada. NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.</p>	<p>PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá. RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады. SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.</p>	<p>ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RU - Не использовать при нарушении целостности упаковки. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilised using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid</p>	<p>ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato con ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide</p>	<p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RU - Стерилизовано с использованием этиленоксида SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p>
	<p>DE - Unsteril EN - Non-sterile CS - Není sterilní DA - Usteril</p>	<p>ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non sterile NL - Niet-steriel</p>	<p>PT - Não estéril RU - Изделие не стерильно SV - Osteril TR - Steril değil</p>
	<p>DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum. EN - Non-sterile product, packaged in clean-room. CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru. DA - Usterilt produkt, pakket i renrum.</p>	<p>ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio. FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche. IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato. NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.</p>	<p>PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa. RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении. SV - Osteril produkt, förpackad i renrum. TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.</p>

	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Niet voor hergebruik	PT - Não reutilizar RU - Не использовать повторно SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. EN - Keep away from sunlight and heat. CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem. DA - Holdes væk fra sollys og varme.	ES - Proteger de la luz solar y el calor. FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur. IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore. NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.	PT - Manter afastado da luz solar e do calor. RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла. SV - Skyddas från solljus och värme. TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı korunun.
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt	ES - Guardar en lugar seco FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren	PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit CS - Teplotní rozmezí DA - Temperaturbegrænsning	ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température IT - Limite di temperatura NL - Temperatuurlimiet	PT - Limite de temperatura RU - Температурное ограничение SV - Temperatur, gränser TR - Sıcaklık limiti
	DE - Luftfeuchte, Begrenzung EN - Air humidity, limit CS - Vlhkost vzduchu, rozmezí DA - Luftfugtighed, begrænsning	ES - Humedad del aire, limitación FR - Humidité de l'air, limites IT - Umidità dell'aria, limite NL - Luchtvochtigheid, limiet	PT - Humidade do ar, limite RU - Ограничение по относительной влажности воздуха SV - Luftfuktighet, gränser TR - Hava nemli, limit
	DE - Luftdruck, Begrenzung EN - Air pressure, limit CS - Tlak vzduchu, rozmezí DA - Lufttryk, begrænsning	ES - Presión del aire, limitación FR - Pression de l'air, limites IT - Pressione atmosferica, limite NL - Luchtdruk, limiet	PT - Pressão atmosférica, limite RU - Ограничение по атмосферному давлению SV - Lufttryck, gränser TR - Hava basıncı, limit
	DE - Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex. EN - Natural rubber latex contained or present. CS - Obsahuje přírodní kaučuk nebo se vyrábí v jeho přítomnosti. DA - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex.	ES - Contiene o hay presencia de látex de caucho natural. FR - Contient du ou présence de latex de caoutchouc naturel. IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale. NL - Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex.	PT - Contém ou tem presença de látex de borracha natural. RU - Содержит или может содержать латекс натурального каучука. SV - Innehåller eller kan innehålla naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur.
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex. EN - Manufactured without the use of natural latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af natur-latex.	ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex. IT - Fabbricato senza lattice naturale. NL - Geproduceerd zonder natuurlijk latex.	PT - Fabricado sem recurso a látex natural. RU - Производится без использования натурального латекса. SV - Tillverkat utan användning av naturlatex. TR - Doğal lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - Enthält Phthalate (DEHP) EN - Contains phthalates (DEHP) CS - Obsahuje ftaláty (DEHP) DA - Indeholder ftalater (DEHP)	ES - Contiene ftalatos (DEHP) FR - Contient du phtalate (DEHP) IT - Contiene ftalati (DEHP) NL - Bevat ftalaten (DEHP)	PT - Contém ftalatos (DEHP) RU - Содержит фталаты (DEHP) SV - Innehåller ftalater (DEHP) TR - Fitalatlar (DEHP) içerir
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka DA - CE-mærkning	ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE markering	PT - Marcação CE RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE sembolü

Distributed by: