COUNT
ON
US.



PVC Resuscitator Set

for single use

CE 0123

G7065 Rev. 07/2026-08

COUNT ON US.

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

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

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
BG	Инструкции за употреба	12
CS	Návod k použití	16
DA	Brugsanvisning	20
EL	Οδηγίες χρήσης	24
ES	Instrucciones de uso	28
ET	Kasutusjuhend	32
FI	Käyttöohje	36
FR	Manuel d’utilisation	40
HR	Upute za uporabu	44
HU	Használati utasítás	48
IT	Istruzioni per l’uso	52
LT	Naudojimo instrukcija	56
LV	Lietošanas instrukcija	60
NL	Gebruiksaanwijzing	64
NO	Bruksanvisning	68
PL	Instrukcja użycia	72
PT	Instruções de utilização	76
RO	Instrucțiuni de utilizare	80
RU	Инструкция по использованию	84
SK	Návod na použitie	88
SL	Navodila za uporabo	92
SV	Bruksanvisning	96
TR	Kullanım kılavuzu	100
	Symbol Description	104

VERWENDUNGSZWECK

Zur manuellen Beatmung von Patienten.
Klinischer Nutzen: Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten
Patientenzielgruppe:

Patient	**Körpergewicht**
Baby	< 5 kg
Kind	5 - 20 kg
Erwachsener	> 20 kg

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

Jeder Notfall mit eingeschränkter Atemfunktion oder Zeichen der Hypoxie.
Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



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

FUNKTIONSKONTROLLE

Um die korrekte Funktionstüchtigkeit des Beatmungsbeutels zu gewährleisten, sind die Ventilfunktionen wie folgt zu überprüfen:
Ein Reservoirbeutel wird benötigt, um die nachfolgend beschriebenen Prüfverfahren abzuschließen:

1.0 Ansaugventil

a) ▸ Zuerst den Beatmungsbeutel mit einer Hand zusammendrücken und anschließend das Patientenventil des Beatmungsbeutels mit der anderen Hand verschließen. Den Griff um den Beatmungsbeutel wieder lösen.

Eine schnelle Re-expansion des Beatmungsbeutels zeigt, dass effizient Luft über das Ansaugventil angesaugt wird.

b) ▸ Das Patientenventil des Beatmungsbeutels verschließen und versuchen, den Beatmungsbeutel zusammenzudrücken.

Wenn der Beatmungsbeutel sich nicht mit mäßiger Kraft zusammendrücken lässt oder wenn bei Kompression des Beatmungsbeutels die Luft zwischen der Hand und dem Hals des Beatmungsbeutels entweicht, verhindert das Ansaugventil effizient das Rückströmen von Luft.

2.1 Patientenventil (Druckbegrenzer in geschlossener Stellung)

- ▸ Einen Reservoirbeutel über das Patientenventil halten und mit dem Daumen auf den Anschluss des Reservoirbeutel drücken.
- ▸ Auf eine dichte Verbindung zwischen Patientenventil und Reservoirbeutel achten.
- ▸ Den Beatmungsbeutel mit der anderen Hand mehrmals zusammendrücken. Sicherstellen, dass sich das Lippenventil während der Kompression öffnet.

Die Füllung des Reservoirbeutels zeigt, dass das Patientenventil die Luft effizient zum Patienten leitet.

2.2 Patientenventil (Druckbegrenzer in geöffneter Stellung)

- ▸ Das Patientenventil mit dem Daumen verschließen und den Beatmungsbeutel mehrmals zusammendrücken. Der Beatmungsbeutel lässt sich komprimieren und das sichtbare und hörbare Öffnen des Druckbegrenzers zeigt, dass dieser korrekt funktioniert.

3.0 Reservoirventil (im Ansaugventil)

a) ▸ Wie beim Schritt 2.1 oben vorgehen, um den Reservoirbeutel mit Umgebungsluft zu füllen.

- ▸ Den gefüllten Reservoirbeutel auf das Ansaugventil aufstecken und auf den Reservoirbeutel drücken.

Das sichtbare Anheben der Membrane, beim Zusammendrücken des Reservoirbeutels zeigt, dass der Reservoirbeutel effizient überschüssiges Atemgas in die Atmosphäre entlässt.

b) ▸ Wie beim Schritt 2.1 oben vorgehen, um einen Reservoirbeutel mit Umgebungsluft zu füllen.

- ▸ Den gefüllten Reservoirbeutel am Ansaugventil anbringen.
- ▸ Den Beatmungsbeutel mehrmals zusammendrücken und wieder loslassen, bis der Reservoirbeutel platt und leer ist. Eine schnelle Re-expansion des Beatmungsbeutels zeigt, dass effizient Luft angesaugt wird.

ANWENDUNG

- **Optional:** Den Reservoirbeutel und den Sauerstoffschlauch an den Beatmungsbeutel anschließen.
- Die Maske mit dem Patientenventil verbinden.
- Den Sauerstoffschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle anschließen.
- Die Sauerstoff-Flussrate einstellen. Der Reservoirbeutel entfaltet sich während dem Einströmen vollständig und fällt fast zusammen, wenn sich der zusammengedrückte Beatmungsbeutel während der Ausatmung wieder füllt.
- Vor dem Anschließen an den Patienten die Funktion des Beatmungsbeutels überprüfen und sicherstellen, dass alle Verbindungen korrekt sind. Das Ansaugventil, den Reservoirbeutel und das Patientenventil in allen Beatmungsphasen beobachten; es darf keine Undichtigkeit auftreten.
- Die Maske fest über den Mund und die Nase des Patienten legen, so dass sie die oberen Atemwege luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.
- Während der Beatmung die Maske in Position halten.
- Den Beatmungsbeutel zusammendrücken, um einen Atemstoß zu verabreichen. Die Hebung der Brustwand des Patienten zeigt die Einatmung an.
- Den Beatmungsbeutel loslassen, um den Patienten ausatmen zu lassen. Die Senkung der Brustwand zeigt die Ausatmung an.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.
Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

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

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

VORSICHT

Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Patient	Beatmungs-beutel	Maske	Reservoir-beutel	Sauer-stoff-schlauch	Verpackungs-einheit
84-10-195	Erwachsener	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Kind	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Baby	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TECHNISCHE DATEN

Patient	Baby	Kind	Erwachsener
Inspirations-widerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Exspirations-widerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Druckbegrenzer	40 cmH_2O		
Totraum	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens	≤ 5 ml + 10 % des zugeführten Volumens
Beatmungs-volumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Sauerstoff-Flussrate	Verabreichte Sauerstoffkonzentration		
Beatmungs-beutel Patientengruppe	Testbetrieb Baby	Testbetrieb Kind	Testbetrieb Erwachsener
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Jeweils mit installiertem Sauerstoffreservoirbeutel.			

INTENDED USE

For manual ventilation of patients.
Clinical benefit: Ventilation and oxygen supply of patients.
Patient target group:

Patient	Body weight
Infant	< 5 kg
Child	5 - 20 kg
Adult	> 20 kg

Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

Any emergency with limited respiratory function or signs of hypoxia.
No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, visually inspect the product for damage (cracks, breakage, etc.) and carry out a functional check (see chapter “Functional check”). A faulty product must be disposed of.
- Do not disassemble the pressure relief valve.
- Use original VBM individual parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product must not be used if the shelf life has elapsed.
- The product is not sterile.
- The product is MR unsafe.

FUNCTIONAL CHECK

The valve functions must be checked as follows to ensure proper functionality of the resuscitator:
A reservoir bag is needed to complete the test procedures described below:

1.0 Intake valve

a) ▸ Firstly compress the resuscitator with one hand and then close the Non-Rebreathing Valve of the resuscitator with the other hand. Release your grip on the resuscitator.
Rapid re-expansion of the resuscitator confirms efficient air intake via the intake valve.

b) ▸ Close the Non-Rebreathing Valve of the resuscitator and try to compress the resuscitator.
If the resuscitator cannot be compressed with reasonable force, or if resuscitator compression forces the air out between your hand and the neck of the resuscitator, the intake valve efficiently prevents backward leakage of air.

2.1 Non-Rebreathing Valve (pressure relief valve in closed position)

- ▸ Hold a reservoir bag over the Non-Rebreathing Valve and use your thumb to press on the reservoir bag connector.
- ▸ Ensure a tight seal between the Non-Rebreathing Valve and reservoir bag.
- ▸ Compress the resuscitator with your other hand several times. Ensure that the lip valve opens during compression.

Filling of the reservoir bag confirms that the Non-Rebreathing Valve efficiently directs air to the patient.

2.2 Non-Rebreathing Valve (pressure relief valve in opened position)

- ▸ Close the Non-Rebreathing Valve with your thumb and compress the resuscitator several times. The resuscitator can be compressed and the visible and audible opening of the pressure relief valve confirms its proper operation.

3.0 Reservoir valve (in the intake valve)

a)
- ▸ Proceed as described above in 2.1 in order to fill the reservoir bag with ambient air.
- ▸ Attach the filled reservoir bag to the intake valve and press on the reservoir bag.

The visible rise of the diaphragm when compressing the reservoir bag confirms that the reservoir bag efficiently vents excessive gas to the atmosphere.

b)
- ▸ Proceed as described above in 2.1 in order to fill a reservoir bag with ambient air.
- ▸ Attach the filled reservoir bag to the intake valve.
- ▸ Perform several compression-release cycles on the resuscitator until the reservoir bag is flat and empty. Rapid re-expansion of the resuscitator confirms efficient air intake.

USE

- ▸ **Optional:** Connect reservoir bag and oxygen tubing to the resuscitator.
- ▸ Connect the mask to the Non-Rebreathing Valve.
- ▸ Connect the oxygen tubing to a regulated oxygen source.
- ▸ Adjust the oxygen flow rate. The reservoir bag expands completely during inflow and nearly collapses as the compressed resuscitator refills during exhalation.
- ▸ Prior to connecting to a patient, check the function of the resuscitator and make sure that all connections are in proper position. Observe the intake valve, reservoir bag and Non-Rebreathing Valve in all phases of ventilation; leakages must not occur.
- ▸ Apply the Mask firmly over the patient's mouth and nose so that it forms an airtight seal of the upper airway. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.
- ▸ Hold the Mask in position during ventilation.

- Compress the resuscitator bag to deliver a breath. Observe the patient's chest wall rise to confirm inspiration.
- Release the resuscitator bag to allow patient exhalation. Observe the chest wall fall to confirm exhalation.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the time of manufacture.
Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

CAUTION
- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

CAUTION
The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Patient	Resuscitator bag	Mask	Reservoir bag	Oxygen tubing	Packaging unit
84-10-195	Adult	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Child	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Infant	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TECHNICAL DATA

Patient	**Infant**	**Child**	**Adult**
Inspiratory resistance	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Expiratoy resistance	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Pressure relief valve	40 cmH_2O		
Dead space	≤ 5 ml + 10 % of the supplied volume	≤ 5 ml + 10 % of the supplied volume	≤ 5 ml + 10 % of the supplied volume
Delivered volume	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Oxygen flow rate	**Percent oxygen delivered**		
Resuscitator patient category	Device under test Infant	Device under test Child	Device under test Adult
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
All with assembled oxygen reservoir bag.			

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За ръчно обдишване на пациенти.
Клинична полза: обдишване и снабдяване с кислород на пациенти
Целева група пациенти:

Пациенти	**Телесно тегло**
Бебета	< 5 kg
Деца	5 - 20 kg
Възрастни	> 20 kg

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

Всеки спешен случай с ограничена дихателна функция или признаци на хипоксия.
Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието и ги спазвайте.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.), както и на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- Не демонтирайте ограничителя на налягането.
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно върху функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.
- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.
- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.
- Изделието не е стерилно.
- Изделието не е безопасно при MP

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

За да се гарантира правилната функционалност на балона за обдишване, функциите на вентилите трябва да се проверят, както следва:
За извършване на описаната по-долу процедура за проверка е необходим резервоарен балон:

1.0 Смукателен вентил

a) ▸ Първо стиснете с едната ръка балона за обдишване и след това с другата ръка затворете пациентния вентил на балона за обдишване. Освободете отново хватката около балона за обдишване.

Бързо обратно разширяване на балона за обдишване показва, че през смукателния вентил се засмуква ефективно въздух.

b) ▸ Затворете пациентния вентил на балона за обдишване и опитайте да стиснете балона за обдишване.

Ако балонът за обдишване не може да се стисне с умерена сила или ако при свиването на балона за обдишване между ръката и гърлото на балона за обдишване изтича въздух, смукателният вентил възпрепятства ефективно връщането на въздух.

2.1 Пациентен вентил (ограничител на налягането в затворено положение)

- ▸ Дръжте резервоарен балон над пациентния вентил и с палец натиснете връзката на резервоарния балон.
- ▸ Следете за плътно свързване между пациентния вентил и резервоарния балон.
- ▸ С другата ръка стиснете няколко пъти балона за обдишване. Уверете се, че маншетният вентил отваря по време на свиването.

Напълването на резервоарния балон показва, че пациентният вентил подава ефективно въздуха към пациента.

2.2 Пациентен вентил (ограничител на налягането в отворено положение)

- ▸ Затворете с палец пациентния вентил и стиснете няколко пъти балона за обдишване. Балонът за обдишване се свива и зрително и звуково осезаемото отваряне на ограничителя на налягането показва, че той функционира правилно.

3.0 Вентил на резервоара (в смукателния вентил)

a) ▸ Постъпете както при стъпка 2.1 по-горе, за да напълните резервоарния балон с околен въздух.

- ▸ Поставете напълнения резервоарен балон на смукателния вентил и натиснете резервоарния балон.

Видимото повдигане на мембраната при стискането на резервоарния балон показва, че резервоарният балон изпуска ефективно излишната газова смес за дишане в атмосферата.

b) ▸ Постъпете както при стъпка 2.1 по-горе, за да напълните резервоарен балон с околен въздух.

- ▸ Закрепете напълнения резервоарен балон към смукателния вентил.
- ▸ Стиснете няколко пъти балона за обдишване и отново го отпуснете, докато резервоарният балон се сплесне и изпразни. Бързо обратно разширяване на балона за обдишване показва, че се засмуква ефективно въздух.

УПОТРЕБА

- **Опция:** Свържете резервоарния балон и маркуча за кислород към балона за обдишване.
- Съединете маската с пациентния вентил.
- Свържете маркуча за кислород към регулируем източник на кислород.
- Настройте скоростта на потока кислород. Резервоарният балон се разгъва напълно при навлизането и почти спада, когато стиснатият балон за обдишване се пълни отново по време на издишането.
- Преди свързването към пациента проверете функционирането на балона за обдишване и се уверете, че всички съединения са правилни. Наблюдавайте смукателния вентил, резервоарния балон и пациентния вентил във всички фази на обдишване; не трябва да се появява теч.
- Поставете маската плътно върху устата и носа на пациента така, че да запечатва херметично горните дихателните пътища. При неправилно положение на маската се затруднява обдишването.
- Фиксирайте на позиция маската по време на обдишването.
- Стиснете балона за обдишване, за да подадете въздух. Повдигането на гръдната стена на пациента показва вдишването.
- Отпуснете балона за обдишване, за да може пациентът да издиша. Спускането на гръдната стена показва издишването.

СРОК НА ГОДНОСТ

Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.
Срок на годност: вж. етикета на изделието

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

ВНИМАНИЕ

Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	Пациенти	Балон за обдишване	Маска	Резервоарен балон	Маркуч за кислород	Опаковъчна единица
84-10-195	Възрастни	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Деца	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Бебета	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Пациенти	**Бебета**	**Деца**	**Възрастни**
Инспираторно съпротивление	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Експираторно съпротивление	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Ограничител на налягането	40 cmH_2O		
Мъртво пространство	≤ 5 ml + 10 % от подадения обем	≤ 5 ml + 10 % от подадения обем	≤ 5 ml + 10 % от подадения обем
Обем на обдишване	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Скорост на потока кислород	**Подавана концентрация кислород**		
Балон за обдишване Група пациенти	Тестов режим Бебета	Тестов режим Деца	Тестов режим Възрастни
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Съответно с монтиран резервоарен балон за кислород.			

ÚČEL POUŽITÍ

K manuální ventilaci pacientů.
Klinické využití: Ventilace a zásobování pacientů kyslíkem
Cílová populace pacientů:

Pacient	Tělesná hmotnost
Kojenci	< 5 kg
Děti	5 - 20 kg
Dospělí	> 20 kg

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

Každá nouzová situace s omezenou dechovou funkcí nebo příznaky hypoxie.
Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím výrobek pohledem zkontrolujte, zda není poškozený (např. popraskaný nebo zlomený), a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „Kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Neprovádějte demontáž omezovače tlaku.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.
- Výrobek je nesterilní.
- Výrobek je v prostředí MR nebezpečný.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Aby byla zajištěna řádná funkční způsobilost resuscitačního vaku, je nutno zkontrolovat funkce ventilu následujícím způsobem:
K provedení níže popsaného postupu kontroly je zapotřebí zásobní vak:

1.0 Sací ventil

a) ▸ Nejprve jednou rukou stiskněte resuscitační vak a následně druhou rukou uzavřete pacientský ventil na resuscitačním vaku. Uvolněte stisk resuscitačního vaku.

Rychlá opětovná expanze resuscitačního vaku je známkou toho, že sací ventil účinně nasává vzduch.

b) ▸ Uzavřete pacientský ventil resuscitačního vaku a pokuste se resuscitační vak stisknout.

Pokud se resuscitační vak dá stisknout pouze s použitím velké síly nebo pokud při kompresi resuscitačního vaku uniká vzduch mezi rukou a hrdlem resuscitačního vaku, sací ventil účinně brání zpětnému proudění vzduchu.

2.1 Pacientský ventil (omezovač tlaku zavřený)

- ▸ Podržte zásobní vak nad pacientským ventilem a stiskněte palcem přípojku zásobního vaku.
- ▸ Dbejte na to, aby byly pacientský ventil a zásobní vak pevně spojeny.
- ▸ Několikrát stiskněte resuscitační vak druhou rukou. Zkontrolujte, zda se ústní ventil během komprese otevírá.

Plnění zásobního vaku je známkou toho, že pacientský ventil účinně přivádí vzduch k pacientovi.

2.2 Pacientský ventil (omezovač tlaku otevřený)

- ▸ Uzavřete pacientský ventil palcem a několikrát stiskněte resuscitační vak. Resuscitační vak se dá stisknout a viditelné a slyšitelné otevírání omezovače tlaku je známkou toho, že omezovač funguje správně.

3.0 Zásobní ventil (v sacím ventilu)

a) ▸ Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1 výše.
▸ Nasaďte naplněný zásobní vak na sací ventil a stiskněte zásobní vak.

Viditelné nadzvedávání membrány při stisku zásobního vaku je známkou toho, že zásobní vak účinně vypouští přebytečný dýchací plyn do okolního vzduchu.

b) ▸ Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1 výše.
▸ Připevněte naplněný zásobní vak k sacímu ventilu.
▸ Resuscitační vak několikrát stiskněte a znovu uvolněte, dokud nebude zásobní vak plochý a prázdný. Rychlá opětovná expanze resuscitačního vaku je známkou toho, že se účinně nasává vzduch.

POUŽITÍ

- ▸ **Volitelné:** Připojte k resuscitačnímu vaku zásobní vak a kyslíkovou hadičku.
- ▸ Propojte masku s pacientským ventilem.
- ▸ Připojte kyslíkovou hadičku k řízenému zdroji kyslíku.
- ▸ Nastavte hodnotu průtoku kyslíku. Zásobní vak se během přívodu kyslíku zcela rozvine, a jakmile se stisknutý resuscitační vak během vydechování znovu naplní, opět splaskne.
- ▸ Před připojením k pacientovi zkontrolujte funkci resuscitačního vaku a zajistěte, aby byly všechny přípojky správně připojené. Sací ventil, zásobní vak a pacientský ventil ve všech fázích resuscitace kontrolujte. Nesmí se vyskytnout netěsnosti.
- ▸ Přiložte masku pevně přes ústa a nos pacienta tak, aby byly u pacienta horní cesty dýchací vzduchotěsně uzavřeny. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.

- Během ventilace přidržujte masku na místě.
- Stiskněte resuscitační vak a aplikujte umělý vdech. Známkou nádechu pacienta je zvednutí hrudního koše.
- Uvolněte resuscitační vak a nechte pacienta vydechnout. Výdech je signalizován poklesem hrudního koše.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.
Datum spotřeby: viz štítek na výrobku

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

POZOR
- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

POZOR
Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Pacient	Resuscitační vak	Maska	Zásobní vak	Kyslíková hadička	Obsah balení
84-10-195	Dospělí	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Děti	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Kojenci	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TECHNICKÉ ÚDAJE

Pacient	**Kojenci**	**Děti**	**Dospělí**
Nádechový odpor	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Výdechový odpor	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Omezovač tlaku	40 cmH_2O		
Mrtvý prostor	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu	≤ 5 ml + 10 % dodávaného objemu
Resuscitační objem	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Rychlost průtoku kyslíku	**Aplikovaná koncentrace kyslíku**		
Resuscitační vak Skupina pacientů	Zkušební provoz Kojenec	Zkušební provoz Dítě	Zkušební provoz Dospělí
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Vždy s nainstalovaným kyslíkovým zásobním vakem.			

ANVENDELSESFORMÅL

Til manuel ventilation af patienter.
Klinisk fordel: Ventilation og iltforsyning af patienter
Patientmålgruppe:

Patient	**Legemsvægt**
Baby	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Voksen	> 20 kg

Anvendelsessted: Klinik og præklinik

INDIKATIONER

Enhver nødsituation med begrænset åndedrætsfunktion eller tegn på hypoksi.
Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt for skader (revner, brud, etc.), og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet ”Funktionskontrol”). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- Trykbegrænseren må ikke afmonteres.
- Der må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre fabrikanter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Fabrikanten påtager sig intet ansvar herfor.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet er MR-usikkert.

FUNKTIONSKONTROL

For at kunne garantere en korrekt funktion af ventilationsposen skal ventilfunktionerne kontrolleres på følgende måde:
Der skal benyttes en reservoirpose for at kunne afslutte den efterfølgende beskrevne kontrol:

1.0 Indsugningsventil

a) ▸ Tryk først ventilationsposen sammen med én hånd, og luk derefter patientventilen på ventilationsposen med den anden hånd. Løsn grebet om ventilationsposen igen.
En hurtig genudvidelse af ventilationsposen er et tegn på, at der effektivt suges luft ind via indsugningsventilen.

b) ▸ Luk patientventilen på ventilationsposen, og forsøg at trykke ventilationsposen sammen.
Hvis det ikke er muligt at trykke ventilationsposen sammen med moderat kraft, eller hvis der siver luft ud mellem hånden og ventilationsposens hals, når ventilationsposen komprimeres, forhindrer indsugningsventilen effektivt, at der strømmer luft tilbage.

2.1 Patientventil (trykbegrænser i lukket stilling)

- ▸ Hold en reservoirpose over patientventilen, og tryk med tommelfingeren på reservoirposens tilslutning.
- ▸ Sørg for at skabe en tæt forbindelse mellem patientventilen og reservoirposen.
- ▸ Tryk ventilationsposen flere gange sammen med den anden hånd. Sørg for, at læbeventilen åbnes under kompressionen.

Når reservoirposen fyldes, er det et tegn på, at patientventilen effektivt leder luften videre til patienten.

2.2 Patientventil (trykbegrænser i åben stilling)

- ▸ Luk patientventilen med tommelfingeren, og tryk ventilationsposen sammen flere gange. Det er muligt at komprimere ventilationsposen. Trykbegrænseren fungerer korrekt, når man kan se og høre, at den åbner.

3.0 Reservoirventil (i indsugningsventilen)

a) ▸ Benyt fremgangsmåden ovenfor som beskrevet i arbejdstrin 2.1 for at fylde reservoirposen med den omgivende luft.
▸ Sæt den fyldte reservoirpose på indsugningsventilen, og tryk den på reservoirposen.
Den synlige hævning af membranerne, når reservoirposen trykkes sammen, er et tegn på, at reservoirposen udleder overskydende indåndingsluft ud i atmosfæren.

b) ▸ Benyt fremgangsmåden ovenfor som beskrevet i arbejdstrin 2.1 for at fylde en reservoirpose med omgivende luft.
▸ Anbring den fyldte reservoirpose på indsugningsventilen.
▸ Tryk ventilationsposen flere gange sammen, og giv slip igen, indtil reservoirposen er helt flad og tom. En hurtig genudvidelse af ventilationsposen er et tegn på, at der effektivt suges luft ind.

ANVENDELSE

- ▸ **Som option:** Tilslut reservoirposen og iltslangen til ventilationsposen.
- ▸ Forbind masken med patientventilen.
- ▸ Tilslut iltslangen til en kontrolleret iltkilde.
- ▸ Indstil iltens flowhastighed. Reservoirposen udvider sig fuldstændigt, når der ledes luft ind, og falder næsten helt sammen, når den sammentrykkede ventilationspose fyldes igen under udåndingen.

- Inden ventilationsposen tilsluttes til patienten, skal funktionen kontrolleres, og det skal sikres, at alle forbindelser er korrekte. Overvåg indsugningsventilen, reservoirposen og patientventilen under alle ind- og udåndingsfaser. Der må ikke være utætheder.
- Anbring masken over patientens mund og næse, så den lukker lufttæt af for de øvre luftveje. Hvis masken ikke sidder korrekt, påvirkes ventilationen negativt.
- Hold masken på plads under ventileringen.
- Tryk ventilationsposen sammen for at tilføre ilt til patienten. Hævning af patientens bryst viser, at der sker en indånding.
- Slip ventilationsposen for at få patienten til at ånde ud. Sænkning af brystet viser, at der foretages en udånding.

LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.
Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

FORSIGTIG
- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

FORSIGTIG
Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Patient	Ventilations-pose	Maske	Reservoir-pose	Iltslange	Emballerings-enhed
84-10-195	Voksen	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Barn	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Baby	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEKNISKE DATA

Patient	Baby	Barn	Voksen
Inspiratorisk modstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Ekspiratorisk modstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Trykbegrænser	40 cmH_2O		
Dødrum	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen	≤ 5 ml + 10 % af det tilførte volumen
Indåndings-volumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

Iltens flowhastighed	Administreret iltkoncentration		
Ventilationspose Patientgruppe	Testfunktion Baby	Testfunktion Barn	Testfunktion Voksen
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Hver især med installeret iltreservoirpose.			

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τον χειροκίνητο αερισμό ασθενών.
Κλινικό όφελος: Αερισμός και παροχή οξυγόνου σε ασθενείς
Ομάδα-στόχος ασθενών:

Ασθενής	**Σωματικό βάρος**
Βρέφη	< 5 kg
Παιδιά	5 - 20 kg
Ενήλικες	> 20 kg

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οποιαδήποτε περίπτωση έκτακτης ανάγκης με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία ή σημεία υποξίας.
Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του ασκού τεχνητής αναπνοής, οι λειτουργίες βαλβίδας πρέπει να ελέγχονται ως εξής:
Απαιτείται ένας ασκός δεξαμενής για την ολοκλήρωση των διαδικασιών ελέγχου που περιγράφονται παρακάτω:

1.0 Βαλβίδα αναρρόφησης

α) ▸ Πρώτα συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής με το ένα χέρι και στη συνέχεια κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς του ασκού τεχνητής αναπνοής με το άλλο χέρι. Χαλαρώστε ξανά το κράτημα γύρω από τον ασκό τεχνητής αναπνοής.

Η γρήγορη εκ νέου έκπτυξη του ασκού τεχνητής αναπνοής υποδεικνύει ότι αναρροφάται αέρας αποτελεσματικά μέσω της βαλβίδας αναρρόφησης.

β) ▸ Κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς του ασκού τεχνητής αναπνοής και δοκιμάστε να συμπιέσετε τον ασκό τεχνητής αναπνοής.

Εάν ο ασκός τεχνητής αναπνοής δεν μπορεί να συμπιεστεί με μέτρια δύναμη ή εάν διαφεύγει αέρας μεταξύ του χεριού και του λαιμού του ασκού τεχνητής αναπνοής κατά τη συμπίεση του ασκού τεχνητής αναπνοής, η βαλβίδα αναρρόφησης εμποδίζει αποτελεσματικά την επιστροφή του αέρα.

2.1 Βαλβίδα ασθενούς (περιοριστής πίεσης στην κλειστή θέση)

- ▸ Κρατήστε τον ασκό δεξαμενής επάνω από τη βαλβίδα ασθενούς και πιέστε με τον αντίχειρα τον σύνδεσμο του ασκού δεξαμενής.
- ▸ Διασφαλίστε ότι υπάρχει στεγανή σύνδεση μεταξύ της βαλβίδας ασθενούς και του ασκού δεξαμενής.
- ▸ Συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής με το άλλο χέρι αρκετές φορές. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα χείλους ανοίγει κατά τη διάρκεια της συμπίεσης.

Η πλήρωση του ασκού δεξαμενής υποδεικνύει ότι η βαλβίδα ασθενούς κατευθύνει αποτελεσματικά τον αέρα στον ασθενή.

2.2 Βαλβίδα ασθενούς (περιοριστής πίεσης στην ανοικτή θέση)

- ▸ Κλείστε τη βαλβίδα ασθενούς με τον αντίχειρα και συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής αρκετές φορές. Ο ασκός τεχνητής αναπνοής μπορεί να συμπιεστεί και το ορατό και ακουστό άνοιγμα του περιοριστή πίεσης υποδεικνύει ότι λειτουργεί σωστά.

3.0 Βαλβίδα δεξαμενής (στη βαλβίδα αναρρόφησης)

α) ▸ Ακολουθήστε το βήμα 2.1 παραπάνω για να γεμίσετε τον ασκό δεξαμενής με αέρα του περιβάλλοντος.

- ▸ Τοποθετήστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής στη βαλβίδα αναρρόφησης και πιέστε τον ασκό δεξαμενής.

Η ορατή ανύψωση της μεμβράνης κατά τη συμπίεση του ασκού δεξαμενής υποδεικνύει ότι ο ασκός δεξαμενής απελευθερώνει αποτελεσματικά το περίσσιο αναπνευστικό αέριο στην ατμόσφαιρα.

β) ▸ Ακολουθήστε το βήμα 2.1 παραπάνω για να γεμίσετε έναν ασκό δεξαμενής με αέρα του περιβάλλοντος.

- ▸ Προσαρτήστε τον γεμάτο ασκό δεξαμενής στη βαλβίδα αναρρόφησης.
- ▸ Συμπιέστε και απελευθερώστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής αρκετές φορές, έως ότου ο ασκός δεξαμενής να είναι επίπεδος και κενός. Η γρήγορη εκ νέου έκπτυξη του ασκού τεχνητής αναπνοής υποδεικνύει ότι αναρροφάται αέρας αποτελεσματικά.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- **Προαιρετικά:** Συνδέστε τον ασκό δεξαμενής και τον εύκαμπτο σωλήνα οξυγόνου στον ασκό τεχνητής αναπνοής.
- Συνδέστε τη μάσκα στη βαλβίδα ασθενούς.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα οξυγόνου σε μια ρυθμιζόμενη πηγή οξυγόνου.
- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής οξυγόνου. Ο ασκός δεξαμενής ξεδιπλώνεται εντελώς κατά τη διάρκεια της εισροής και σχεδόν καταρρέει καθώς ο συμπιεσμένος ασκός τεχνητής αναπνοής επαναπληρώνεται κατά τη διάρκεια της εκπνοής.
- Πριν τη σύνδεση στον ασθενή, ελέγξτε τη λειτουργία του ασκού τεχνητής αναπνοής και διασφαλίστε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σωστές. Παρατηρήστε τη βαλβίδα αναρρόφησης, τον ασκό δεξαμενής και τη βαλβίδα ασθενούς κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων αερισμού· δεν πρέπει να υπάρχει καμία διαρροή.
- Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη του ασθενούς, έτσι ώστε να παρέχει αεροστεγή στεγανοποίηση του ανώτερου αεραγωγού. Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, ο αερισμός θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Κρατήστε τη μάσκα στη θέση της κατά τη διάρκεια του αερισμού.
- Συμπιέστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής για να δώσετε μια ώθηση αναπνοής. Η ανύψωση του θωρακικού τοιχώματος του ασθενούς υποδεικνύει την εισπνοή.
- Απελευθερώστε τον ασκό τεχνητής αναπνοής για να επιτρέψετε στον ασθενή να εκπνεύσει. Το χαμήλωμα του θωρακικού τοιχώματος υποδεικνύει την εκπνοή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.
Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	Ασθενής	Ασκός τεχνητής αναπνοής	Μάσκα	Ασκός δεξαμενής	Εύκαμπτος σωλήνας οξυγόνου	Μονάδα συσκευασίας
84-10-195	Ενήλικες	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Παιδιά	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Βρέφη	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Ασθενής	**Βρέφη**	**Παιδιά**	**Ενήλικες**
Εισπνευστική αντίσταση	≤ 5 cmH_2O στα 60 l/min		
Εκπνευστική αντίσταση	≤ 5 cmH_2O στα 60 l/min		
Περιοριστής πίεσης	40 cmH_2O		
Νεκρός χώρος	≤ 5 ml + 10% του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10% του παρεχόμενου όγκου	≤ 5 ml + 10% του παρεχόμενου όγκου
Όγκος αναπνοής	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Ρυθμός ροής οξυγόνου	**Συγκέντρωση χορηγούμενου οξυγόνου**		
Ασκός τεχνητής αναπνοής Ομάδα ασθενών	Λειτουργία δοκιμής Βρέφη	Λειτουργία δοκιμής Παιδιά	Λειτουργία δοκιμής Ενήλικες
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Έκαστο με εγκατεστημένο ασκό δεξαμενής οξυγόνου.			

USO PREVISTO

Para la ventilación manual de los pacientes.
Beneficios clínicos: ventilación y aporte de oxígeno de los pacientes
Grupo objetivo de pacientes:

Paciente	**Peso corporal**
Bebé	< 5 kg
Niño	5 - 20 kg
Adulto	> 20 kg

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

Cualquier situación de emergencia que presente una función respiratoria limitada o signos de hipoxia.
No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes del uso debe hacer una inspección visual del producto para comprobar que no presenta daños (grietas, roturas, etcétera), así como un control de su funcionamiento (véase el apartado “Control de funcionamiento”). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- No desmonte el limitador de presión.
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El producto no debe utilizarse si está caducado.
- El producto no es estéril.
- El producto no es seguro para RM.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

Para asegurar el correcto funcionamiento del resucitador, las funciones de las válvulas deben comprobarse de la siguiente manera:
Se requiere una bolsa reservorio para completar los procedimientos de comprobación descritos a continuación:

1.0 Válvula de aspiración

a)
- En primer lugar, comprima el resucitador con una mano y, a continuación, cierre la válvula del paciente del resucitador con la otra mano. Deje de comprimir el resucitador.

La rápida reexpansión del resucitador indica que el aire es succionado eficientemente a través de la válvula de aspiración.

b)
- Cierre la válvula del paciente del resucitador y trate de comprimir el resucitador.

Si el resucitador no se puede comprimir ejerciendo una fuerza moderada o si se escapa aire entre la mano y el cuello de la bolsa cuando ésta se comprime, la válvula de aspiración impide eficazmente que el aire fluya hacia atrás.

2.1 Válvula de paciente (regulador de presión en posición cerrada)

- Sostenga la bolsa reservorio sobre la válvula del paciente y presione con el pulgar sobre la conexión de la bolsa reservorio.
- Asegúrese de que la conexión entre la válvula del paciente y la bolsa reservorio sea hermética.
- Comprima el resucitador varias veces con la otra mano. Asegúrese de que la válvula labial se abra durante la compresión.

El llenado de la bolsa reservorio indica que la válvula del paciente lleva el aire de forma eficiente al paciente.

2.2 Válvula de paciente (regulador de presión en posición abierta)

- Cierre la válvula del paciente con el pulgar y comprima el resucitador varias veces. El resucitador manual puede ser comprimido y la apertura visible y audible del limitador de presión indica que está funcionando correctamente.

3.0 Válvula de reservorio (en válvula de aspiración)

a)
- Proceda como en el paso 2.1 anterior para llenar la bolsa reservorio con aire del ambiente.
- Acople la bolsa reservorio llena en la válvula de aspiración y presione la bolsa reservorio.

La elevación visible de la membrana al comprimir la bolsa reservorio indica que la bolsa reservorio libera eficientemente el exceso de gas respiratorio a la atmósfera.

b)
- Proceda como en el paso 2.1 anterior para llenar una bolsa reservorio con aire del ambiente.
- Conecte la bolsa reservorio llena a la válvula de aspiración.
- Comprima el resucitador varias veces y vuélvalo a soltar hasta que el la bolsa reservorio esté plana y vacía. La rápida reexpansión del resucitador indica que el aire es aspirado eficientemente a través de la membrana.

USO

- **Opcional:** Conecte la bolsa reservorio y el tubo de oxígeno al resucitador.
- Conecte la mascarilla a la válvula del paciente.
- Conecte el tubo de oxígeno a una fuente de oxígeno regulada.
- Ajuste el caudal de oxígeno. La bolsa reservorio se despliega del todo durante la entrada y se desinfla prácticamente por completo cuando el resucitador comprimido se vuelve a llenar durante la exhalación.

- Antes de ponérselo al paciente, compruebe el correcto funcionamiento del resucitador y asegúrese de que todas las conexiones son correctas. Observe la válvula de aspiración, la bolsa reservorio y la válvula del paciente durante todas las fases de ventilación; no deben producirse fugas.
- Coloque firmemente la mascarilla sobre la boca y la nariz del paciente de modo que las vías respiratorias superiores queden herméticamente cubiertas. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- Mantenga la mascarilla en su posición durante el proceso de ventilación.
- Comprima el resucitador para administrar una ventilación forzada. La elevación de la pared torácica del paciente indica que está inhalando.
- Suelte el resucitador para que el paciente pueda exhalar. El descenso de la pared torácica indica que está exhalando.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.
Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ATENCIÓN
- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ATENCIÓN
El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Paciente	Resucitador	Mascarilla	Bolsa reservorio de O_2	Tubo de oxígeno	Unidad de envasado
84-10-195	Adulto	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Niño	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Bebé	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Paciente	**Bebé**	**Niño**	**Adulto**
Resistencia inspiratoria	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Resistencia espiratoria	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Limitador de presión	40 cmH_2O		
Espacio muerto	≤ 5 ml + 10 % del volumen suministrado	≤ 5 ml + 10 % del volumen suministrado	≤ 5 ml + 10 % del volumen suministrado
Volumen respiratorio	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Caudal de oxígeno	**Concentración de oxígeno administrada**		
Resucitador Grupo de pacientes	Prueba funcional Bebé	Prueba funcional Niño	Prueba funcional Adulto
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Cada uno con bolsa reservorio de O_2 montada.			

KASUTUSOTSTARVE

Patsientide kunstliku hingamise tagamiseks.
Kliiniline kasu: patsientide hingamine ja hapnikuga varustamine
Patsientide sihtrühm:

Patsient	**Kehakaal**
Imik	< 5 kg
Laps	5 - 20 kg
Täiskasvanu	> 20 kg

Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

Iga piiratud hingamisfunktsiooniga hädaolukord või hüpoksia tundemärgid.
Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

OHUTUSJUHISED

- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutamisjuhist ja järgige seda.
- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne iga kasutuskorda tuleb kontrollida visuaalselt, kas tootel esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms), ning läbi viia toimivuskontroll (vt peatükki “Toimivuskontroll”). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.
- Ärge eemaldage rõhupiirajat.
- Kasutage ainult ettevõtte VBM üksikosade originaale. Kui kasutatakse teiste tootjate üksikosi, võib see meditsiiniseadme toimivust negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.
- Seade ei ole steriilne.
- Toode võib põhjustada MR-häiringuid.

TOIMIVUSKONTROLL

Selleks, et tagada hingamiskoti nõuetekohane kasutamine, tuleb klapi toimimist kontrollida allpool kirjeldatud viisil:
Reservuaarkotti on vaja selleks, et lõpetada järgnevad kontrolltegevused:

1.0 Imiklapp

a) ▸ Kõigepealt vajutage hingamiskott ühe käega kokku ja seejärel sulgege teise käega hingamiskoti sisse-/väljahingamisklapp. Lõdvendage taas haaret hingamiskoti ümber.
Hingamiskoti kiire taastäitumine näitab, et imiklapi kaudu imatakse piisavalt õhku.

b) ▸ Sulgege hingamiskoti sisse-/väljahingamisklapp ja püüdke hingamiskotti uuesti kokku vajutada.
Sissetõmbeklapp hoiab õhu tagasivoolu tõhusalt ära siis, kui hingamiskotti pole võimalik mõõduka jõuga kokku vajutada või kui hingamiskoti kompressiooni puhul pääseb õhk käe ja hingamiskoti kaela vahelt välja.

2.1 Sisse-/väljahingamisklapp (rõhupiiraja suletud asendis)

- ▸ Hoidke reservuaarkotti sisse-/väljahingamisklapi kohal ja vajutage pöidlaga reservuaarkoti ühendusele.
- ▸ Jälgige, et ühendus sisse-/väljahingamisklapi ja reservuaarkoti vahel oleks tihe.
- ▸ Vajutage hingamiskott teise käega mitu korda kokku. Kontrollige, et huulik kompressiooni ajal avaneb.

Reservuaarkoti täitumine näitab, et sisse-/väljahingamisklapp juhib õhku tõhusalt patsiendini.

2.2 Sisse-/väljahingamisklapp (rõhupiiraja avatud asendis)

- ▸ Sulgege sisse-/väljahingamisklapp pöidlaga ja vajutage hingamiskotti mitu korda kokku. Hingamiskoti saab kokku pakkida ning rõhupiiraja nähtav ja kuuldav avanemine näitab selle korrektset toimimist.

3.0 Reservuaarklapp (sissetõmbeklapis)

a) ▸ Selleks, et täita reservuaarkott ümbruskonna õhuga, toimige sarnaselt kui ülalkirjeldatud sammu 2.1 puhul.
▸ Pistke täidetud reservuaarkott sissetõmbeklapi otsa ja vajutage reservuaarkotile.
Membraani nähtav ülestõusmine reservuaarkoti kokkuvajutamisel näitab, et reservuaarkott laseb üleliigset hingamisgaasi tõhusalt atmosfääri.

b) ▸ Selleks, et täita reservuaarkott ümbruskonna õhuga, toimige sarnaselt kui ülalkirjeldatud sammu 2.1 puhul.
▸ Paigutage täidetud reservuaarkott sissetõmbeklapile.
▸ Vajutage hingamiskotti mitu korda kokku ja laske taas lahti, kuni reservuaarkott on lame ja tühi. Hingamiskoti kiire uuesti paisumine näitab, et õhku tõmmatakse tõhusalt sisse.

KASUTAMINE

- ▸ **Valikuline:** ühendage reservuaarkott ja hapnikuvoolik hingamiskotiga.
- ▸ Ühendage sisse-/väljahingamisklapp maskiga.
- ▸ Ühendage hapnikuvoolik reguleeritud hapnikuallikaga.
- ▸ Seadistage hapniku juurdevooluaste. Reservuaarkott rullub juurdevoolu ajal täielikult lahti ja langeb peaaegu kokku, kui kokkuvajutatud hingamiskott sissehingamisel taas täitub.
- ▸ Enne patsiendiga ühendamist kontrollige hingamiskoti toimimist ja veenduge, et kõik ühendused on korrektsed. Jälgige sissetõmbeklappi, reservuaarkotti ja sisse-/väljahingamisklappi kõigis hingamisfaasides; mingit ebatihedust ei tohi esineda.

- Asetage mask kindlalt üle patsiendi suu ja nina nii, et see sulgeb ülemised hingamisteed õhukindlalt. Maski mittekorrektse istu korral on kunstlik hingamine mõjustatud.
- Hingamise ajal hoidke mask oma kohal.
- Vajutage hingamiskotti kokku, et anda hingetõmme. Patsiendi rinnaku tõusmine näitab sissehingamist.
- Laske hingamiskott lahti, et võimaldada patsiendil välja hingata. Rinnaku langemine näitab väljahingamist.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.
Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED

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

JÄÄTMEKÄITLUS

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

Ettevaatust
Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Patsient	Hingamiskott	Mask	Reservuaarkott	Hapnikuvoolik	Pakkeühik
84-10-195	Täiskasvanu	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Laps	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Imik	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEHNILISED ANDMED

Patsient	**Imik**	**Laps**	**Täiskasvanu**
Sissehingamise takistus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Väljahingamise takistus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Rõhupiirik	40 cmH_2O		
Surnud ala	≤5 ml + 10 % lisatavast mahust	≤ 5 ml + 10% lisatavast mahust	≤5 ml + 10 % lisatavast mahust
Hingamismaht	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Hapniku juurdevooluaste	**Edastatava hapniku kontsentratsioon**		
Hingamiskott Patsiendirühm	Testkasutus Imik	Testkasutus Laps	Testkasutus Täiskasvanu
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Igaühele on paigaldatud hapniku reservuaarikott.			

KÄYTTÖTARKOITUS

Potilaiden manuaaliseen ventilointiin.
Kliininen hyöty: potilaiden ventilointi ja hapensaanti.
Kohdepotilasryhmä:

Potilas	**Paino**
Vauvat	< 5 kg
Lapset	5 - 20 kg
Aikuiset	> 20 kg

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

Hätätapaukset, joissa hengitystoiminta on rajoittunutta tai esiintyy hypoksian merkkejä.
Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Laite on tarkastettava ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (halkeamien, vikojen jne.) varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta ”Toimintatarkastus”). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Paineenrajoitinta ei saa irrottaa.
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.
- Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.
- Laite ei ole steriili.
- Tuote ei ole MK-turvallinen.

TOIMINTATARKASTUS

Hengityspalkeen oikea toimintakyky on varmistettava tarkastamalla venttiilien toiminta seuraavalla tavalla:
Säiliöpussia tarvitaan seuraavaksi kuvatuissa tarkastustoimenpiteissä:

1.0 Imuventtiili

a) ▸ Painele ensin hengityspaljetta yhdellä kädellä ja sulje sitten hengityspalkeen potilasventtiili toisella kädellä. Vapauta ote hengityspalkeesta.
Hengityspalkeen laajeneminen nopeasti uudelleen ilmaisee, että imuventtiilin kautta imetään riittävästi ilmaa.

b) ▸ Sulje hengityspalkeen potilasventtiili ja yritä painella hengityspaljetta.
Jos hengityspaljetta ei voida painaa kokoon kohtalaisella voimalla tai jos hengityspalkeen puristuessa käden ja hengityspalkeen pussin kaulan välistä vuotaa ilmaa, imuventtiili estää tehokkaasti ilman takaisinvirtauksen.

2.1 Potilasventtiili (suljettu paineenrajoitin)

- ▸ Pidä säiliöpussia potilasventtiilin päällä ja paina säiliöpussin liitäntää peukalolla.
- ▸ Varmista, että potilasventtiilin ja säiliöpussin välinen liitäntä on tiivis.
- ▸ Painele hengityspaljetta toisella kädellä useita kertoja. Varmista, että huuliventtiili avautuu kokoon puristumisen aikana.

Säiliöpussin täyttötaso ilmaisee, että potilasventtiili johtaa ilmaa tehokkaasti potilaaseen.

2.2 Potilasventtiili (avattu paineenrajoitin)

- ▸ Sulje potilasventtiili peukalolla ja painele hengityspaljetta useita kertoja. Hengityspalkeen voi puristaa kokoon, ja paineenrajoittimen avautuminen kuuluvasti ja näkyvästi ilmaisee, että se toimii oikein.

3.0 Säiliöventtiili (imuventtiilissä)

a) ▸ Täytä säiliöpussi ympäristöilmalla edellä vaiheessa 2.1 kuvatulla tavalla.
▸ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiiliin ja paina säiliöpussia.
Kalvon nouseminen näkyvästi säiliöpussin painelemisen aikana ilmaisee, että säiliöpussi johtaa ylimääräisen hengityskaasun tehokkaasti ympäristöön.

b) ▸ Täytä säiliöpussi ympäristöilmalla edellä vaiheessa 2.1 kuvatulla tavalla.
▸ Kiinnitä täytetty säiliöpussi imuventtiiliin.
▸ Painele hengityspaljetta ja vapauta se useita kertoja, kunnes säiliöpussi on tyhjä ja litteä. Hengityspalkeen laajeneminen nopeasti uudelleen ilmaisee, että ilmaa imetään tehokkaasti.

KÄYTTÖ

- ▸ **Valinnaisesti:** Liitä säiliöpussi ja happiletku hengityspalkeeseen.
- ▸ Liitä maski potilasventtiiliin.
- ▸ Liitä happiletku säädettävään happilähteeseen.
- ▸ Säädä hapen virtausnopeus. Säiliöpussi tyhjenee sisäänvirtauksen aikana kokonaan ja painuu lähestulkoon kokoon, kun taas kokoon painunut hengityspalje täyttyy jälleen uloshengityksen aikana.
- ▸ Tarkista hengityspalkeen toiminta ennen sen liittämistä potilaaseen ja varmista, että kaikki liitokset ovat oikein. Tarkkaile imuventtiiliä, säiliöpussia ja potilasventtiiliä kaikissa ventilointivaiheissa; niissä ei saa olla vuotoja.
- ▸ Aseta maski tukevasti potilaan suun ja nenän päälle niin, että se sulkee ylähengitystiet ilmatiiviisti. Jos maski ei ole oikeassa asennossa, sillä on haitallinen vaikutus ventilaatioon.
- ▸ Pidä maski paikallaan ventilaation aikana.

- Anna yksi henkäys painamalla hengityspaljetta. Potilaan rintakehän nouseminen ilmaisee sisäänhengityksen.
- Vapauta hengityspalje, jotta potilas voi hengittää ulos. Potilaan rintakehän laskeminen ilmaisee uloshengityksen.

KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

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

HÄVITTÄMINEN

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

HUOMIO
Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

REF	Potilas	Hengityspalje	Maski	Säiliöpussi	Happiletku	Pakkausyksikkö
84-10-195	Aikuiset	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Lapset	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Vauvat	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEKNISET TIEDOT

Potilas	**Vauvat**	**Lapset**	**Aikuiset**
Sisäänhengitysvastus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Uloshengitysvastus	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Paineenrajoitin	40 cmH_2O		
Kuollut tila	≤ 5 ml + 10 % syötetystä tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % syötetystä tilavuudesta	≤ 5 ml + 10 % syötetystä tilavuudesta
Ventilointitilavuus	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Hapen virtausnopeus	**Annettu happipitoisuus**		
Hengityspalje Potilasryhmä	Testikäyttö Vauvat	Testikäyttö Lapset	Testikäyttö Aikuiset
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Asennetulla happisäiliöpussilla.			

USAGE PRÉVU

Pour la ventilation manuelle des patients.
Avantage clinique : ventilation et approvisionnement en oxygène des patients
Groupe cible de patients :

Patient	Poids
Nourisson	< 5 kg
Enfant	5 - 20 kg
Adulte	> 20 kg

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

Chaque urgence caractérisée par une altération de la fonction respiratoire ou des signes d'hypoxie.
Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et le respecter.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant l'utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôle fonctionnel »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Ne pas démonter le limiteur de pression.
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.

CONTRÔLE FONCTIONNEL

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'insufflateur, les fonctions de la valve doivent être contrôlées comme suit :
Un réservoir d'oxygène est requis pour l'exécution de la procédure de contrôle suivante :

1.0 Valve d'admission

a) ▸ Commencer par comprimer l'insufflateur d'une main et obturer ensuite la valve patient de l'insufflateur avec l'autre main. Relâcher l'insufflateur.

Une réexpansion rapide de l'insufflateur indique qu'une quantité d'air suffisante est aspirée par la valve d'admission.

b) ▸ Obturer la valve patient de l'insufflateur et essayer de comprimer l'insufflateur.

La valve d'admission empêche tout reflux d'air lorsqu'une force modérée ne suffit pas pour comprimer l'insufflateur ou lorsque de l'air s'échappe entre la main et le col de l'insufflateur lors de la compression.

2.1 Valve patient (soupape de surpression tarée en position fermée)

- ▸ Maintenir un réservoir d'oxygène au-dessus de la valve patient et presser sur le raccord du réservoir d'oxygène avec le pouce.
- ▸ Veiller à ce que le raccord entre la valve patient et le réservoir d'oxygène soit étanche.
- ▸ Comprimer l'insufflateur à plusieurs reprises avec l'autre main. S'assurer que l'embout buccal s'ouvre lors de la compression.

Le remplissage du réservoir d'oxygène indique que la valve patient amène efficacement l'air vers le patient.

2.2 Valve patient (soupape de surpression tarée en position ouverte)

- ▸ Obturer la valve patient avec le pouce et comprimer l'insufflateur à plusieurs reprises. L'insufflateur se comprime et le limiteur de pression s'ouvre de manière audible, indiquant qu'il fonctionne correctement.

3.0 Valve du réservoir d'oxygène (dans la valve d'admission)

a)
- ▸ Remplir le réservoir d'oxygène d'air ambiant en procédant comme à l'étape 2.1 ci-dessus.
- ▸ Emboîter le réservoir d'oxygène rempli sur la valve d'admission et presser le réservoir d'oxygène.

Le soulèvement visible de la membrane lors de la compression du réservoir d'oxygène indique que le réservoir d'oxygène rejette correctement le gaz respiratoire excédentaire dans l'atmosphère.

b)
- ▸ Remplir le réservoir d'oxygène d'air ambiant en procédant comme à l'étape 2.1 ci-dessus.
- ▸ Raccorder le réservoir d'oxygène rempli à la valve d'admission.
- ▸ Comprimer l'insufflateur à plusieurs reprises et relâcher jusqu'à ce que le réservoir d'oxygène soit plat et vide. Une réexpansion rapide de l'insufflateur indique qu'une quantité d'air suffisante est aspirée par la membrane.

UTILISATION

- ▸ **Facultatif :** raccorder le réservoir et la tubulure d'oxygène à l'insufflateur.
- ▸ Raccorder le masque à la valve patient.
- ▸ Raccorder la tubulure d'oxygène à une source d'oxygène réglementée.
- ▸ Régler le débit d'oxygène. Le réservoir d'oxygène se déploie complètement lors de l'afflux et se rétracte presque entièrement, puis l'insufflateur comprimé se remplit à nouveau pendant l'expiration.

- Avant de le raccorder au patient, contrôler le fonctionnement de l'insufflateur et s'assurer que tous les raccords sont corrects. Observer la valve d'admission, le réservoir d'oxygène et la valve patient lors de toutes les phases de respiration ; aucune fuite ne doit survenir.
- Placer le masque fermement sur la bouche et le nez du patient de manière à ce qu'il ferme hermétiquement les voies aériennes du patient. Un positionnement incorrect du masque compromet la ventilation.
- Maintenir le masque en place pendant la ventilation.
- Comprimer l'insufflateur afin de déclencher l'inspiration. Le soulèvement de la paroi thoracique indique l'inspiration du patient.
- Relâcher l'insufflateur afin de laisser le patient expirer. L'abaissement de la paroi thoracique indique l'expiration.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.
Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

ATTENTION
- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Un dispositif usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

ATTENTION
Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Patient	Insufflateur	Masque	Réservoir d'O_2	Tubulure d'oxygène	Unité de conditionnement
84-10-195	Adulte	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Enfant	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Nourisson	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Patient	Nourisson	Enfant	Adulte
Résistance inspiratoire	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Résistance expiratoire	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Limiteur de pression	40 cmH_2O		
Espace mort	≤ 5 ml + 10 % du volume ajouté	≤ 5 ml + 10 % du volume ajouté	≤ 5 ml + 10 % du volume ajouté
Volumes de ventilation	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Débit d'oxygène	Concentration en oxygène administrée		
Insufflateur Groupe de patients	Test Nourisson	Test Enfant	Test Adulte
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Avec réservoir d'oxygène monté.			

NAMJENA

Ručna ventilacija pacijenata.
Klinička korist: ventilacija i oksigenacija pacijenata
Ciljna grupa pacijenata:

Pacijent	**Tjelesna težina**
Beba	< 5 kg
Dijete	5 - 20 kg
Odrasla osoba	> 20 kg

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

Svaki hitan slučaj s ograničenom funkcijom disanja ili znacima hipoksije.
Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja (ima li pukotina, prijeloma itd.) i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje “Provjera funkcije”). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Nemojte demontirati ograničavač tlaka.
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.
- Proizvod nije sterilan.
- Proizvod nije siguran za MR.

PROVJERA FUNKCIJE

Radi osiguranja pravilnog funkcioniranja balona za umjetno disanje moraju se na sljedeći način provjeriti funkcije ventila:
Za provođenje postupaka provjere opisanih u nastavku neophodno je imati vrećicu:

1.0 Usisni ventil

a) ▸ Najprije jednom rukom stisnite balon za umjetno disanje, a potom drugom rukom zatvorite ventil za pacijenta na balonu. Otpustite balon za umjetno disanje.
Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka kroz usisni ventil.

b) ▸ Zatvorite ventil za pacijenta na balonu za umjetno disanje i pokušajte ponovno stisnuti balon.
Ako umjereno jakim stiskom ne možete stisnuti balon za umjetno disanje ili ako zrak iz komprimiranog balona izlazi između vaše ruke i vrata balona to znači da usisni ventil učinkovito sprječava povrat zraka.

2.1 Ventil za pacijenta (ograničavač tlaka u zatvorenom položaju)

- ▸ Vrećicu postavite iznad ventila za pacijenta i palcem ju pritisnite na odgovarajući priključak za vrećicu.
- ▸ Vodite računa da spoj između ventila za pacijenta i vrećice mora biti nepropustan.
- ▸ Drugom rukom još nekoliko puta stisnite balon za umjetno disanje. Prirubnički ventil mora se otvarati tijekom kompresije.

Punjenje vrećice ukazuje na to da ventil za pacijenta uspješno vodi zrak prema pacijentu.

2.2 Ventil za pacijenta (ograničavač tlaka u otvorenom položaju)

- ▸ Palcem zatvorite ventil za pacijenta i više puta stisnite balon za umjetno disanje. Balon za umjetno disanje može se komprimirati, a vidljivo i čujno otvaranje ograničavača tlaka ukazuje na njegovo pravilno funkcioniranje.

3.0 Ventil vrećice (u usisnom ventilu)

a) ▸ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1.
▸ Napunjenu vrećicu navucite na usisni ventil pa ju pritisnite.
Vidljivo podizanje membrane pri stiskanju vrećice ukazuje na uspješno ispuštanje suvišnog plina za disanje iz vrećice u atmosferu.

b) ▸ Vrećicu napunite vanjskim zrakom postupajući na način opisan u gornjem koraku 2.1.
▸ Napunjenu vrećicu postavite na usisni ventil.
▸ Više puta stisnite i ponovno pustite balon za umjetno disanje sve dok vrećica ne bude spljoštena i prazna. Brzo ponovno širenje balona ukazuje na uspješan ulazak zraka.

PRIMJENA

- ▸ **Opcionalno:** Vrećicu i crijevo za kisik priključite na balon za umjetno disanje.
- ▸ Masku priključite na ventil za pacijenta.
- ▸ Crijevo za kisik priključite na regulirani izvor kisika.
- ▸ Namjestite stopu protoka kisika. Vrećica se uslijed dotoka kisika potpuno raširi, a gotovo sasvim skupi kada se prethodno stisnuti balon za umjetno disanje raširi tijekom izdisaja.
- ▸ Prije nego što stavite balon za umjetno disanje na pacijenta provjerite njegovu funkciju i uvjerite se da su svi spojevi ispravni. Pri tome u svim fazama disanja osobitu pozornost obratite na usisni ventil, vrećicu i ventil za pacijenta; na njima ne smije dolaziti do gubitka zraka.
- ▸ Masku čvrsto položite preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak. Ako maska ne prianja kako treba umjetno se disanje ne može pravilno provesti.
- ▸ Držite masku u pravilnom položaju tijekom ventilacije.
- ▸ Stisnite balon za umjetno disanje kako biste izazvali prvi udah. Podizanje prsnog koša pacijenta ukazuje na udisanje.

- Pustite balon za umjetno disanje kako biste pacijentu dopustili izdisanje. Spuštanje prsnog koša pacijenta ukazuje na izdisanje.

VIJEK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.
Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

OPREZ
- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.

OPREZ
Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	Pacijent	Balon za umjetno disanje	Maska	Vrećica	Crijevo za kisik	Jedinica pakiranja
84-10-195	Odrasla osoba	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Dijete	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Beba	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEHNIČKI PODATCI

Pacijent	**Beba**	**Dijete**	**Odrasla osoba**
Otpor udisaja	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Otpor izdisaja	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Ograničavač tlaka	40 cmH_2O		
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % dopremljenog volumena	≤ 5 ml + 10 % dopremljenog volumena	≤ 5 ml + 10 % dopremljenog volumena
Volumen umjetnog disanja	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Stopa protoka kisika	**Koncentracija isporučenog kisika**		
Balon za umjetno disanje Skupina pacijenata	Testni rad Beba	Testni rad Dijete	Testni rad Odrasla osoba
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
S postavljenom vrećicom za kisik.			

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Betegek kézi lélegeztetésére.
Klinikai felhasználás: Betegek lélegeztetése és oxigénellátása
Betegcélcsoport:

Betegw	**Testsúly**
Csecsemő	< 5 kg
Gyermek	5 - 20 kg
Felnőtt	> 20 kg

Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

Minden, korlátozott légzésfunkcióval járó vagy a hipoxia jeleit mutató vészhelyzet.
További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



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

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A lélegeztető ballon megfelelő működésre való alkalmasságának biztosítása érdekében ellenőrizni kell a szelepek működését az alábbiak szerint:
Az alább ismertetett vizsgálati eljárás elvégzéséhez szükség van egy rezervoárzsákra:

1.0 Szívószelep

a) ▸ Először nyomja össze az egyik kezével a lélegeztető ballont, és ezután zárja el a lélegeztető ballon betegszelepét a másik kezével. Oldja ki ismét a lélegeztető ballon fogantyúját.

A lélegeztető ballon gyors újbóli kitágulása azt jelzi, hogy hatékony a levegő szívószelepen át történő beszívása.

b) ▸ Zárja el a lélegeztető ballon betegszelepét, és próbálja meg összenyomni a lélegeztető ballont.

Ha a lélegeztető ballon mérsékelt erőkifejtéssel nem nyomható össze, vagy ha a lélegeztető ballon összenyomásakor levegő távozik a kéz és a lélegeztető ballon nyaka között, a szívószelep hatékonyan gátolja a levegő visszaáramlását.

2.1 Betegszelep (nyomáshatároló zárt helyzetben)

- ▸ Tartson egy rezervoárzsákot a betegszelep fölé, és a hüvelykujjával nyomja rá a rezervoárzsák csatlakozójára.
- ▸ Ügyeljen a betegszelep és a rezervoárzsák közötti csatlakozás tömítettségére.
- ▸ A másik kezével többször nyomja össze a lélegeztető ballont. Gondoskodjon róla, hogy az összenyomás közben az ajakszelep kinyíljon.

A rezervoárzsák feltöltődése azt mutatja, hogy a betegszelep hatékonyan vezeti a levegőt a beteghez.

2.2 Betegszelep (a nyomáshatároló nyitott helyzetben)

- ▸ Zárja el a betegszelepet a hüvelykujjával, és nyomja össze többször a lélegeztető ballont. A lélegeztető ballon összenyomható, és a nyomáshatároló látható és hallható kinyílása annak megfelelő működését jelzi.

3.0 A rezervoár szelepe (a szívószelepben)

a) ▸ A rezervoárzsák környezeti levegővel való feltöltéséhez járjon el a fenti 2.1. lépésben leírtaknak megfelelően.

- ▸ Húzza rá a feltöltött rezervoárzsákot a szívószelepre, és nyomjon rá a rezervoárzsákra.

A membrán látható felemelkedése a rezervoárzsák összenyomásakor azt jelzi, hogy a rezervoárzsák a felesleges légzési gázt hatékonyan kibocsátja a légkörbe.

b) ▸ Ahhoz, hogy egy rezervoárzsákot megtöltsön környezeti levegővel, járjon el a fenti 2.1. lépésben leírtaknak megfelelően.

- ▸ Erősítse rá a feltöltött rezervoárzsákot a szívószelepre.
- ▸ Nyomja össze és eressze el többször a lélegeztető ballont, amíg a rezervoárzsák lapos és üres nem lesz. A lélegeztető ballon gyors újbóli kitágulása azt jelzi, hogy hatékony a levegő membránon át történő beszívása.

HASZNÁLAT

- ▸ **Opcionális:** a rezervoárzsákot és az oxigéntömlőt csatlakoztassa a lélegeztető ballonhoz.
- ▸ Kösse össze egymással a maszkot és a betegszelepet.
- ▸ Csatlakoztassa az oxigéntömlőt egy szabályozott oxigénforráshoz.
- ▸ Állítsa be az oxigénáramlási sebességet. A rezervoárzsák a beáramlás során teljesen szétnyílik, és gyorsan összeesik, amikor az összenyomott lélegeztető ballon a kilégzés során újra feltöltődik.

- A betegre való csatlakoztatás előtt ellenőrizze a lélegeztető ballon működését, és gondoskodjon róla, hogy minden csatlakoztatás megfelelő legyen. Minden lélegeztetési fázisban figyelje meg a szívószelepet, a rezervoárzsákot és a betegszelepet – nem fordulhat elő szivárgás.
- Helyezze fel a maszkot szorosan a beteg szájára és orrára úgy, hogy légmentesen lezárja a felső légutakat. A maszk nem megfelelő illeszkedése esetén hátrányosan befolyásolja a lélegeztetést.
- A lélegeztetés alatt a maszkot a helyén kell tartani.
- Nyomja össze a lélegeztető ballont egy rövid lélegzetvételhez. A beteg mellkasának felemelkedése a belégzést jelzi.
- A lélegeztető ballon eleresztésével hagyja a beteget kilélegezni. A mellkas lesüllyedése a kilégzést jelzi.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.
Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.

FIGYELEM
A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	Beteg	Lélegeztető ballon	Maszk	Rezervo-árzsák	Oxigén-tömlő	Csomagolási egység
84-10-195	Felnőtt	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Gyermek	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Csecsemő	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

MŰSZAKI ADATOK

Beteg	Csecsemő	Gyermek	Felnőtt
Belégzési ellenállás	≤ 5 H_2Ocm 60 l/perc esetén		
Kilégzési ellenállás	≤ 5 H_2Ocm 60 l/perc esetén		
Nyomáshatároló	40 H_2Ocm		
Holttér	≤ 5 ml + a hozzáadott térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a hozzáadott térfogat 10 %-a	≤ 5 ml + a hozzáadott térfogat 10 %-a
Lélegeztetési térfogat	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Oxigénáramlási sebesség	Bejuttatott oxigénkoncentráció		
Lélegeztető ballon Betegcsoport	Tesztüzem Csecsemő	Tesztüzem Gyermek	Tesztüzem Felnőtt
2 l/perc	49 %	46 %	46 %
4 l/perc	66 %	64 %	61 %
6 l/perc	77 %	75 %	75 %
8 l/perc	81 %	82 %	81 %
10 l/perc	86 %	82 %	85 %
15 l/perc	92 %	89 %	90 %
Mindenkor telepített oxigéntároló-zsákkal.			

DESTINAZIONE D'USO

Per la ventilazione manuale dei pazienti.
Beneficio clinico: ventilazione e ossigenazione dei pazienti
Pazienti destinatari:

Paziente	Peso corporeo
Bambino piccolo	< 5 kg
Bambino	5 - 20 kg
Adulto	> 20 kg

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

Qualsiasi situazione d'emergenza che presenti una limitazione della funzione respiratoria o segni di ipossia.
Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



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

CONTROLLO FUNZIONALE

Per garantire la corretta funzionalità del pallone, occorre verificare le funzioni delle valvole, come di seguito specificato.
È necessario una sacca reservoir per eseguire la procedura di verifica di seguito descritta:

1.0 Valvola di aspirazione

a) ▸ Come prima cosa, comprimere il pallone con una mano, successivamente chiudere la valvola paziente del pallone con l'altra mano. Rilasciare nuovamente l'impugnatura intorno al pallone.

Una rapida riespansione del pallone indica un'efficace aspirazione d'aria tramite la valvola di aspirazione.

b) ▸ Chiudere la valvola paziente del pallone e cercare di comprimere il pallone.

Se il pallone non è comprimibile con forza moderata oppure se, comprimendo il pallone, l'aria fuoriesce tra la mano e il collo del pallone, significa che la valvola di aspirazione impedisce un efficace reflusso d'aria.

2.1 Valvola paziente (limitatore di pressione in posizione chiusa)

- ▸ Tenere una sacca reservoir sulla valvola paziente e premere con il pollice sull'attacco del pallone reservoir.
- ▸ Verificare la tenuta del collegamento tra la valvola paziente e la sacca reservoir.
- ▸ Comprimere ripetutamente il pallone con l'altra mano. Accertarsi che la valvola a labbro si apra durante la compressione.

Il gonfiaggio della sacca reservoir indica che la valvola paziente convoglia efficacemente l'aria al paziente.

2.2 Valvola paziente (limitatore di pressione in posizione aperta)

- ▸ Chiudere la valvola paziente con il pollice e comprimere ripetutamente il pallone. Il pallone è comprimibile e l'apertura, visibile e udibile, del limitatore di pressione ne indica il corretto funzionamento.

3.0 Valvola reservoir (nella valvola di aspirazione)

a)
- ▸ Procedere come descritto al punto 2.1 qui sopra per gonfiare la sacca reservoir con aria ambiente.
- ▸ Applicare la sacca reservoir gonfia sulla valvola di aspirazione e premere sulla sacca reservoir.

Il sollevamento visibile della membrana durante la compressione della sacca reservoir indica che la sacca reservoir libera efficacemente nell'atmosfera il gas respiratorio eccedente.

b)
- ▸ Procedere come descritto al punto 2.1 qui sopra per gonfiare una sacca reservoir con aria ambiente.
- ▸ Applicare la sacca reservoir gonfia alla valvola di aspirazione.
- ▸ Comprimere e rilasciare ripetutamente il pallone finché la sacca reservoir non è sgonfia e piatta. Una rapida riespansione del pallone indica un'efficace aspirazione d'aria.

USO

- ▸ **Facoltativo:** collegare la sacca reservoir e il tubo dell'ossigeno al pallone.
- ▸ Collegare la maschera alla valvola paziente.
- ▸ Collegare il tubo dell'ossigeno ad una fonte di ossigeno regolata.
- ▸ Regolare la portata di ossigeno. La sacca reservoir si dispiega completamente in fase inspiratoria e si affloscia quando il pallone compresso si riempie nuovamente in fase espiratoria.

- Prima di collegare il pallone al paziente, verificarne il funzionamento e accertarsi che tutti i collegamenti siano correttamente realizzati. Tenere monitorati la valvola di aspirazione, la sacca reservoir e la valvola paziente durante tutte le fasi di ventilazione; non devono essere presenti punti di mancata tenuta.
- Applicare la maschera saldamente sulla bocca e sul naso del paziente, in modo che chiuda ermeticamente le vie aeree superiori. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- Durante la ventilazione tenere ferma la maschera in posizione.
- Comprimere il pallone per attivare un atto respiratorio. Il sollevamento della parete toracica del paziente segnala l'inspirazione.
- Rilasciare il pallone per permettere al paziente di espirare. L'abbassamento della parete toracica del paziente segnala l'espirazione.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione.
Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

ATTENZIONE

Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	Paziente	Pallone	Maschera	Sacca reservoir	Tubo dell' ossigeno	Confezione
84-10-195	Adulto	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Bambino	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Bambino piccolo	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

DATI TECNICI

Paziente	Bambino piccolo	Bambino	Adulto
Resistenza inspiratoria	≤ 5 cmH_2O a 60 l/min		
Resistenza espiratoria	≤ 5 cmH_2O a 60 l/min		
Limitatore di pressione	40 cmH_2O		
Spazio morto	≤ 5 ml + 10 % del volume erogato	≤ 5 ml + 10 % del volume erogato	≤ 5 ml + 10 % del volume erogato
Volume di ventilazione	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Portata di ossigeno	Concentrazione di ossigeno somministrata		
Pallone Categoria di pazienti	Test di funzionamento Bambino piccolo	Test di funzionamento Bambino	Test di funzionamento Adulto
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Eseguire ciascun test di funzionamento con la sacca reservoir montata.			

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Pacientams ventiliuoti rankiniu būdu.
Klinikinė nauda: pacientų ventiliavimas ir aprūpinimas deguonimi
Tikslinė pacientų grupė:

Pacientas	**Kūno svoris**
Kūdikis	< 5 kg
Vaikas	5 - 20 kg
Suaugęs	> 20 kg

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

Bet kokia ūmi klinikinė būklė su sutrikusia kvėpavimo funkcija arba hipoksijos požymiais.
Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

SAUGOS NUORODOS



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar nėra pažeisti (be įtrūkimų, lūžių ir pan.), ir patikrinti jų veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Neišmontuokite slėgio ribotuvo.
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonės veikimą tai gali paveikti neigiamai. Gamintojas už tai neatsako.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.
- Gaminys nėra sterilus.
- Produktas yra MR nesaugus.

VEIKIMO PATIKRA

Norint įsitikinti, kad ventiliavimo maišelis veikia teisingai, reikia patikrinti vožtuvo funkcijas taip:
Rezervuaro maišelis reikalingas norint užbaigti aprašytas patikras:

1.0. Įsiurbimo vožtuvas

a)
- Pirmiausia viena ranka suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, o tada kita uždarykite paciento vožtuvą ant dirbtinio kvėpavimo maišelio. Vėl paleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį.

Greitai išsiplečiantis dirbtinio kvėpavimo maišelis rodo, kad pro oro vožtuvą oras įsiurbiamas efektyviai.

b)
- Uždarykite paciento vožtuvą ant dirbtinio kvėpavimo maišelio ir pamėginkite dirbtinio kvėpavimo maišelį suspausti.

Jeigu spaudžiant vidutine jėga dirbtinio kvėpavimo maišelio suspausti nepavyksta arba kompresijos metu oras pasišalina tarp rankos ir dirbtinio kvėpavimo maišelio kaklelio, įsiurbimo vožtuvas veiksmingai užkerta oro srauto kelią atgal.

2.1. Paciento vožtuvas (slėgio ribotuvas uždarytas)
- Rezervuaro maišelį laikykite virš paciento vožtuvo ir nykščiu spauskite rezervuaro maišelio jungtį.
- Atkreipkite dėmesį į jungtį tarp paciento vožtuvo ir rezervuaro maišelio.
- Dirbtinio kvėpavimo maišelį daug kartų suspauskite kita ranka. Užtikrinkite, kad kompresijos metu atsidarytų sąvarinis vožtuvas.

Rezervuaro maišelio užsipildymas rodo, kad paciento vožtuvas veiksmingai nukreipia orą pacientui.

2.2. Paciento vožtuvas (slėgio ribotuvas atidarytas)
- Uždenkite paciento vožtuvą nykščiu ir kelis kartus suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį. Dirbtinio kvėpavimo maišelis susispaudžia ir matomas bei garsus slėgio ribotuvo atsidarymas rodo, kad ribotuvas veikia tinkamai.

3.0. Rezervuaro vožtuvas (įsiurbimo vožtuve)

a)
- Užpildykite rezervuaro maišelį aplinkos oru, atlikdami veiksmus, kaip aprašyta 2.1. punkte.
- Užpildytą rezervuaro maišelį užmaukite ant įsiurbimo vožtuvo ir paspauskite rezervuaro maišelį.

Akivaizdus membranos pakilimas rezervuaro maišelio suspaudimo metu rodo, kad rezervuaro maišelis veiksmingai išleidžia į aplinką perteklines kvėpavimo dujas.

b)
- Užpildykite rezervuaro maišelį aplinkos oru, atlikdami veiksmus, kaip aprašyta pirmiau 2.1. punkte.
- Pritaisykite užpildytą rezervuaro maišelį prie įsiurbimo vožtuvo.
- Vis suspauskite ir atleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, kol rezervuaro maišelis subliūkš ir ištuštės. Greitas ventiliavimo maišelio išsiplėtimas rodo, kad oras įsiurbiamas efektyviai.

NAUDOJIMAS

- **Pasirinktinai:** prie dirbtinio kvėpavimo maišelio prijunkite rezervuaro maišelį ir deguonies žarnelę.
- Sujunkite kaukę su paciento vožtuvu.
- Deguonies žarnelę prijunkite prie reguliuojamo deguonies šaltinio.
- Nustatykite deguonies srauto greitį. Rezervuaro maišelis plūstant orui išsiskleidžia visiškai ir beveik visiškai subliūkšta, kai suspaustas dirbtinio kvėpavimo maišelis iškvėpimo metu vėl prisipildo.

- Prieš prijungiant prie paciento patikrinkite dirbtinio kvėpavimo maišelio veikimą ir įsitikinkite, kad visos jungtys sujungtos tinkamai. Visų dirbtinio kvėpavimo fazių metu stebėkite įsiurbimo vožtuvą, rezervuaro maišelį ir paciento vožtuvą; neturi atsirasti jokių nesandarumų.
- Tvirtai uždėkite kaukę ant paciento burnos ir nosies, kad ji sandariai uždengtų viršutinius kvėpavimo takus. Netinkamai uždėta kaukė kenkia dirbtinio kvėpavimo efektyvumui.
- Ventiliavimo metu laikykite kaukę atitinkamoje padėtyje.
- Suspauskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, leisdami pacientui įkvėpti. Pasikėlusi paciento krūtinės ląsta rodo įkvėpimą.
- Atleiskite dirbtinio kvėpavimo maišelį, kai norite, kad pacientas iškvėptų. Nusileidusi krūtinės ląsta rodo iškvėpimą.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.
Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

ATSARGIAI
- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

UTILIZAVIMAS

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

ATSARGIAI
Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	Pacientas	Dirbtinio kvėpavimo maišelis	Kaukė	Rezervuaro maišelis	Deguonies žarnelė	Vienetų pakuotėje
84-10-195	Suaugęs	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Vaikas	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Kūdikis	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TECHNINIAI DUOMENYS

Pacientas	Kūdikis	Vaikas	Suaugęs
Įkvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Iškvėpimo pasipriešinimas	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Slėgio ribotuvas	40 cmH_2O		
Mirtina zona	≤ 5 ml + 10 % tūrio	≤ 5 ml + 10 % tūrio	≤ 5 ml + 10 % tūrio
Dirbtinio kvėpavimo tūris	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Deguonies srauto greitis	Panaudota deguonies koncentracija		
Dirbtinio kvėpavimo maišelis Pacientų grupė	Testavimo režimas Kūdikis	Testavimo režimas Vaikas	Testavimo režimas Suaugęs
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Su sumontuotu deguonies rezervuaro maišeliu.			

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Manuālai pacienta elpināšanai.
Klīniskais lietojums: pacienta elpināšana un apgāde ar skābekli
Pacientu mērķa grupa:

Pacients	**Ķermeņa svars**
Zīdainis	< 5 kg
Bērns	5 - 20 kg
Pieaugušais	> 20 kg

Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

Ārkārtas situācijās, kas ir ierobežota elpošanas funkcija vai ir hipoksijas pazīmes.
Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Ikreiz pirms izstrādājuma lietošanas vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi utt.), kā arī veiciet darbības pārbaudi (skatīt nodaļu “Darbības pārbaude”). Bojāts izstrādājums ir jāizņīcina.
- Nenoņemiet spiediena ierobežotāju.
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājums nav sterils.
- Izstrādājums nav MR drošs.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

Lai garantētu, ka elpināšanas maiss darbojas pareizi, jāpārbauda ventiļu funkcijas, rīkojoties šādi:
Lai pabeigtu turpmākajā tekstā aprakstīto pārbaudes metodi, ir vajadzīgs rezervuāra maiss:

1.0. Iesūkšanas ventilis

a) ▸ Vispirms ar vienu roku saspiediet elpināšanas maisu un pēc tam ar otru roku aizveriet pacienta ventili uz elpināšanas maisa. Atbrīvojiet elpināšanas maisu no satvēriena.
Ja elpināšanas maiss atkal ātri izplešas, tas nozīmē, ka gaiss tiek sekmīgi iesūkts caur iesūkšanas ventili.

b) ▸ Aizveriet pacienta ventili uz elpināšanas maisa un mēģiniet tagad saspiest elpināšanas maisu.
Ja elpināšanas maisu nevar saspiest ar mērenu spēku vai elpināšanas maisa kompresijas rezultātā gaiss nāk laukā starp roku un elpināšanas maisa kakliņu, iesūkšanas ventilis sekmīgi neļauj gaisam plūst atpakaļ.

2.1. Pacienta ventilis (spiediena ierobežotājs aizvērtā stāvoklī)

- Turiet rezervuāra maisu virs pacienta ventiļa un ar īkšķi aizspiediet rezervuāra maisa pievienojumu.
- Raugieties, lai starp pacienta ventili un rezervuāra maisu būtu ciešs savienojums.
- Ar otru roku vairākas reizes saspiediet elpināšanas maisu. Pārliecinieties, vai vērtņu vārsts kompresijas laikā atveras.

Rezervuāra maisa piepildīšanās liecina, ka pacienta ventilis sekmīgi pievada gaisu pacientam.

2.2. Pacienta ventilis (spiediena ierobežotājs atvērtā stāvoklī)

- Ar īkšķi aizspiediet pacienta ventili un vairākas reizes saspiediet elpināšanas maisu. Elpināšanas maisu var saspiest, un spiediena ierobežotāja redzamā un dzirdamā atvēršanās liecina, ka tas darbojas pareizi.

3.0. Rezervuāra ventilis (iesūkšanas ventilī)

a)
- Rīkojieties tāpat kā iepriekšminētajā solī 2.1., lai piepildītu rezervuāra maisu ar apkārtējo gaisu.
- Uzbīdiet piepildītu rezervuāra maisu uz iesūkšanas ventiļa un saspiediet rezervuāra maisu.

Acīmredzamā membrānas pacelšanās, saspiežot rezervuāra maisu, liecina, ka rezervuāra maiss sekmīgi izlaiž lieko elpošanas gaisu atmosfērā.

b)
- Rīkojieties tāpat kā iepriekšminētajā solī 2.1., lai piepildītu rezervuāra maisu ar apkārtējo gaisu.
- Piestipriniet piepildītu rezervuāra maisu pie iesūkšanas ventiļa.
- Vairākas reizes saspiediet un atkal atlaidiet elpināšanas maisu, līdz rezervuāra maiss kļūst plakans un tukšs. Ja elpināšanas maiss atkal ātri izplešas, tas nozīmē, ka gaiss tiek sekmīgi iesūkts.

LIETOJUMS

- **Pēc izvēles:** pie elpināšanas maisa pievienojiet rezervuāra maisu un skābekļa šļūteni.
- Savienojiet masku ar pacienta ventili.
- Skābekļa šļūteni pievienojiet pie regulēta skābekļa avota.
- Iestatiet skābekļa plūsmas ātrumu. Ieplūdes laikā rezervuāra maiss pilnībā izplešas un atkal saplok, kad saspiestais elpināšanas maiss atkal piepildās izelpas laikā.
- Pirms pacienta pieslēgšanas pārbaudiet elpināšanas maisa darbību un pārliecinieties, vai visi savienojumi ir pareizi. Iesūkšanas ventili, rezervuāra maisu un pacienta ventili novērojiet visās elpināšanas fāzēs; nedrīkst rasties nekādi hermētiskuma defekti.

- Cieši uzlieciet masku uz pacienta mutes un deguna tā, lai maska hermētiski noslēgtu augšējos elpceļus. Ja maska nav uzlikta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.
- Elpināšanas laikā noturiet masku šajā pozīcijā.
- Saspiediet elpināšanas maisu, lai ievadītu ieelpojamo gaisu. Pacienta krūšukurvja sieniņas pacelšanās norāda uz ieelpu.
- Atlaidiet elpināšanas maisu, lai ļautu pacientam izelpot. Krūšukurvja sieniņas nolaišanās norāda uz izelpu.

DARBMŪŽA ILGUMS

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

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

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

UTILIZĀCIJA

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

UZMANĪBU
Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

IZSTRĀDĀJUMU SPECIFIKĀCIJAS

REF	Pacients	Elpināšanas maiss	Maska	Rezervuāra maiss	Skābekļa šļūtene	Iepakojuma vienība
84-10-195	Pieaugušais	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Bērns	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Zīdainis	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEHNISKIE DATI

Pacients	**Zīdainis**	**Bērns**	**Pieaugušais**
Ieelpošanas pretestība	≤ 5 cmH_2O ar 60 l/min		
Izelpošanas pretestība	≤ 5 cmH_2O ar 60 l/min		
Spiediena ierobežotājs	40 cmH_2O		
Neizmantojamais tilpums	≤ 5 ml + 10 % no pievadītā tilpuma	≤ 5 ml + 10 % no pievadītā tilpuma	≤ 5 ml + 10 % no pievadītā tilpuma
Elpināšanas tilpums	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Skābekļa plūsmas ātrums	**Ievadītā skābekļa koncentrācija**		
Elpināšanas maiss Pacientu grupa	Testa režīms Zīdainis	Testa režīms Bērns	Testa režīms Pieaugušais
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Attiecīgi ar uzstādītu skābekļa rezervuāra maisu.			

BEOOGD GEBRUIK

Voor de handmatige beademing van patiënten.
Klinisch voordeel: beademing en zuurstofvoorziening van patiënten
Patiëntendoelgroep:

Patiënt	Lichaamsgewicht
Zuigeling	< 5 kg
Kind	5 - 20 kg
Volwassene	> 20 kg

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIE(S)

Alle noodgevallen met verminderde ademhalingsfunctie of tekenen van hypoxie.
Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Inspecteer het product voor gebruik visueel op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) en voer een functiecontrole uit (zie hoofdstuk “Functiecontrole”). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Demonteer de drukbegrenzer niet.
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voor hergebruik worden voorbereid. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.
- Het product is niet steriel.
- Het product is MRI-onveilig.

FUNCTIECONTROLE

Om de correcte werking van de beademingszak te waarborgen, dient de werking van het ventiel als volgt te worden gecontroleerd:
Een reservoirzak is nodig om de hieronder beschreven testprocedures te voltooien:

1.0 Aanzuigventiel

a) ▸ Druk de beademingszak eerst met één hand samen en sluit vervolgens het patiëntventiel van de beademingszak met de andere hand af. Maak de handgreep rond de beademingszak weer los.

Indien de beademingszak snel weer uitzet, toont dit aan dat de lucht efficiënt via het aanzuigventiel wordt aangezogen.

b) ▸ Sluit het patiëntventiel van de beademingszak af en probeer de beademingszak samen te drukken.

Wanneer de beademingszak niet met matige kracht kan worden samengedrukt of indien er bij het samendrukken van de beademingszak lucht tussen de hand en de hals van de beademingszak ontsnapt, voorkomt het aanzuigventiel op efficiënte wijze het terugstromen van lucht.

2.1 Patiëntventiel (drukbegrenzer in gesloten positie)

- ▸ Houd een reservoirzak over het patiëntventiel en druk met uw duim op de aansluiting van de reservoirzak.
- ▸ Zorg dat er een strakke verbinding tussen het patiëntventiel en de reservoirzak bestaat.
- ▸ Druk de beademingszak meerdere malen met de andere hand samen. Zorg dat het lipventiel zich tijdens het samendrukken opent.

Het feit dat de reservoirzak zich vult, toont aan dat het patiëntventiel de lucht efficiënt naar de patiënt leidt.

2.2 Patiëntventiel (drukbegrenzer in geopende positie)

- ▸ Sluit het patiëntventiel met uw duim en druk de beademingszak meerdere malen samen. De beademingszak kan worden samengedrukt en het zichtbaar en hoorbaar openen van de drukbegrenzer geeft aan dat deze correct werkt.

3.0 Reservoirventiel (in het aanzuigventiel)

a) ▸ Ga zoals in stap 2.1 hierboven te werk om de reservoirzak met omgevingslucht te vullen.

- ▸ Plaats de gevulde reservoirzak op het aanzuigventiel en druk op de reservoirzak.

Het zichtbaar omhoog komen van het membraan bij het samendrukken van de reservoirzak toont aan dat de reservoirzak op efficiënte wijze overtollig ademgas in de atmosfeer laat ontsnappen.

b) ▸ Ga zoals in stap 2.1 hierboven te werk om een reservoirzak met omgevingslucht te vullen.

- ▸ Bevestig de gevulde reservoirzak aan het aanzuigventiel.
- ▸ Druk de beademingszak meerdere malen in en laat deze weer los totdat de reservoirzak plat en leeg is. Indien de beademingszak snel weer uitzet, toont dit aan dat op efficiënte wijze lucht wordt aangezogen.

GEBRUIK

- **Optioneel:** verbind de reservoirzak en zuurstofslang met de beademingszak.
- Verbind het masker met het patiëntventiel.
- Sluit de zuurstofslang aan op een gereguleerde zuurstofbron.
- Stel het zuurstofdebiet in. De reservoirzak ontvouwt zich volledig tijdens de instroom en valt bijna ineen wanneer de samengedrukte beademingszak zich tijdens het uitademen weer vult.
- Controleer de werking van de beademingszak voordat u een verbinding met de patiënt tot stand brengt en controleer of alle aansluitingen correct zijn uitgevoerd. Let tijdens alle beademingsfasen op het aanzuigventiel, de reservoirzak en het patiëntventiel; er mag geen lekkage optreden.
- Plaats het masker stevig over de mond en neus van de patiënt, zodat de bovenste luchtwegen luchtdicht worden afgesloten. Wanneer het masker niet correct is aangebracht, wordt de beademing nadelig beïnvloed.
- Houd het masker tijdens de beademing op zijn plaats.
- Druk de beademingszak samen om een ademteug toe te dienen. Het stijgen van de borstwand van de patiënt wijst op inademing.
- Laat de beademingszak los om de patiënt te laten uitademen. Het dalen van de borstwand van de patiënt wijst op uitademing.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.
Te gebruiken tot: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

LET OP

- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

VERWIJDERING

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

LET OP

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

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Patiënt	Beademings-zak	Masker	Reservoir-zak	Zuur-stofslang	Verpakkings-eenheid
84-10-195	Volwassene	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Kind	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Zuigeling	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TECHNISCHE GEGEVENS

Patiënt	Zuigeling	Kind	Volwassene
Inademings-weerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Uitademings-weerstand	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Drukbegrenzer	40 cmH_2O		
Dode ruimte	≤ 5 ml + 10 % van het toegevoerde volume	≤ 5 ml + 10 % van het toegevoerde volume	≤ 5 ml + 10 % van het toegevoerde volume
Beademings-volume	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Zuurstofdebiet	Toegediende zuurstofconcentratie		
Beademingszak Patiëntengroep	Testmodus Zuigeling	Testmodus Kind	Testmodus Volwassene
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Elk met gemonteerde zuurstofreservoirzak.			

BRUKSFORMÅL

Til manuell ventilering av pasienter.
Klinisk nytteverdi: ventilering av og oksygentilførsel til pasienter
Pasientmålgruppe

Pasient	**Kroppsvekt**
Baby	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Voksen	> 20 kg

Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

Ethvert nødstilfelle med redusert pustefunksjon eller tegn til hypoksi.
Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk må produktet kontrolleres visuelt med henblikk på skader (sprekker, brudd osv.), og det må utføres en funksjonskontroll (se ”Funksjonskontroll”). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Ikke demonter trykkbegrenseren.
- Bruk kun originale enkeltdeler fra VBM. Når det brukes enkeltdeler fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.
- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reprosesseres. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet er ikke MR-sikkert.

FUNKSJONSKONTROLL

For å garantere riktig funksjonsmåte på ventilasjonsbagen må ventilfunksjonene kontrolleres på følgende måte:
Det er nødvendig med en reservoarpose for å avslutte følgende beskrevne kontrollprosesser:

1.0 Innsugingsventil

a) ▸ Trykk først sammen ventilasjonsbagen med én hånd og lukk deretter pasientventilen på ventilasjonsbagen med den andre hånden. Løsne grepet rundt ventilasjonsbagen igjen.

En hurtig gjenutvidelse av ventilasjonsbagen viser at luft suges effektivt inn via innsugingsventilen.

b) ▸ Lukk pasientventilen til ventilasjonsbagen og forsøk å trykke sammen ventilasjonsbagen.

Hvis ventilasjonsbagen ikke kan trykkes sammen med middels kraft, eller hvis luften lekker ut mellom hånden og halsen på ventilasjonsbagen ved komprimering av ventilasjonsbagen, forhindrer innsugingsventilen effektivt tilbakestrømmingen av luft.

2.1 Pasientventil (trykkbegrenser i lukket stilling)

- ▸ Hold en reservoarbag over pasientventilen, og trykk med tommelen på tilkoblingen til reservoarbagen.
- ▸ Sørg for tett forbindelse mellom pasientventilen og reservoarbagen.
- ▸ Trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger med den andre hånden. Forsikre deg om at leppeventilen åpner seg under komprimering.

Fyllingen av reservoarbagen viser at pasientventilen leder luften effektivt til pasienten.

2.2 Pasientventil (trykkbegrenser i åpen stilling)

- ▸ Lukk pasientventilen med tommelen og trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger. Ventilasjonsbagen kan komprimeres, og den synlige og hørbare åpningen av trykkbegrenseren viser at den fungerer korrekt.

3.0 Reservoarventil (i innsugingsventilen)

a)
- ▸ Gå frem slik som ved trinn 2.1 ovenfor for å fylle reservoarbagen med omgivelsesluft.
- ▸ Sett den fylte reservoarbagen på innsugingsventilen og trykk på reservoarbagen.

Den synlige hevingen av membranen ved sammentrykking av reservoarbagen viser at reservoarbagen effektivt slipper ut overflødig respirasjonsgass til atmosfæren.

b)
- ▸ Gå frem slik som ved trinn 2.1 ovenfor for å fylle en reservoarbag med omgivelsesluft.
- ▸ Plasser den fylte reservoarbagen på innsugingsventilen.
- ▸ Trykk sammen ventilasjonsbagen flere ganger og slipp den igjen, inntil reservoarbagen er flat og tom. En hurtig gjenutvidelse av ventilasjonsbagen viser at luft suges effektivt inn.

BRUK

- ▸ **Alternativt:** Koble reservoarbagen og oksygenslangen til ventilasjonsbagen.
- ▸ Forbind masken med pasientventilen.
- ▸ Koble oksygenslangen til en regulert oksygenkilde.
- ▸ Still inn oksygenflowhastigheten. Reservoarbagen foler seg helt ut under innstrømming og faller nesten sammen når den sammentrykte ventilasjonsbagen fyller seg igjen under utåndingen.
- ▸ Før tilkobling til pasienten kontroller funksjonen til ventilasjonsbagen og sørg for at alle tilkoblinger er riktige. Observer innsugningsventilen, reservoarbagen og pasientventilen i alle ventilasjonsfaser, det skal ikke forekomme noen utetthet.
- ▸ Legg masken fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonen.

- Hold masken i posisjon under ventilasjonen.
- Trykk sammen ventilasjonsbagen for å levere en porsjon med luft. En heving av brystveggen til pasienten viser innånding.
- Slipp ventilasjonsbagen for å la pasienten puste ut. Senking av brystveggen viser utånding.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.
Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

FORSIKTIG
- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

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

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

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	Pasient	Ventilasjons-bag	Maske	Reservoar-bag	Oksy-genslange	Forpaknings-enhet
84-10-195	Voksen	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Barn	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Baby	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEKNISKE DATA

Pasient	**Baby**	**Barn**	**Voksen**
Inspirasjons-motstand	≤ 5 cmH_2O ved 60 l/min		
Ekspirasjons-motstand	≤ 5 cmH_2O ved 60 l/min		
Trykkbegrenser	40 cmH_2O		
Dødrom	≤ 5 ml + 10 % av tilført volum	≤ 5 ml + 10 % av tilført volum	≤ 5 ml + 10 % av tilført volum
Ventilasjons-volum	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Oksygenflow-hastighet	**Administrert oksygenkonsentrasjon**		
Ventilasjonsbag Pasientgruppe	Testdrift Baby	Testdrift Barn	Testdrift Voksen
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Med installert oksygenreservoarbag.			

PRZEZNACZENIE

Do wentylacji ręcznej pacjentów
Korzyść kliniczna: wentylacja pacjenta i podaż tlenu
Grupa docelowa pacjentów:

Pacjent	Masa ciała
Niemowlę	< 5 kg
Dziecko	5 - 20 kg
Dorosły	> 20 kg

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIE(-A)

Wszelkie nagłe przypadki z zaburzeniami czynności układu oddechowego lub objawami niedotlenienia.
Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz punkt „Kontrola działania”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Nie demontować ogranicznika ciśnienia.
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprocesowaniu. Reprocesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Produkt nie jest sterylny.
- Produkt nie jest bezpieczny w środowisku MR.

KONTROLA DZIAŁANIA

W celu zagwarantowania prawidłowej funkcjonalności worka samorozprężalnego należy w następujący sposób sprawdzić działanie zaworów:
W celu zakończenia opisanych poniżej procedur kontrolnych wymagany jest worek rezerwuarowy:

1.0 Zawór ssący

a) ▸ Najpierw ścisnąć worek samorozprężalny jedną ręką, a następnie drugą ręką zamknąć zawór pacjenta na worku samorozprężalnym. Zwolnić z powrotem chwyt worka samorozprężalnego.

Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane przez zawór ssący.

b) ▸ Zamknąć zawór pacjenta worka samorozprężalnego i spróbować ścisnąć worek samorozprężalny.

Jeśli worka samorozprężalnego nie można ścisnąć przy zastosowaniu umiarkowanej siły lub jeśli podczas ściskania powietrze wydostaje się między ręką a szyjką worka samorozprężalnego, zawór ssący efektywnie uniemożliwia przepływ powrotny powietrza.

2.1 Zawór pacjenta (ogranicznik ciśnienia w pozycji zamkniętej)

- ▸ Worek rezerwuarowy trzymać nad zaworem pacjenta i kciukiem nacisnąć na złącze worka rezerwuarowego.
- ▸ Zwracać uwagę na szczelne połączenie między zaworem pacjenta a workiem rezerwuarowym.
- ▸ Wielokrotnie ściskać worek samorozprężalny drugą ręką. Upewnić się, że zawór wargowy otwiera się podczas ściskania.

Napełnienie się worka rezerwuarowego oznacza, że zawór pacjenta efektywnie przekazuje powietrze do pacjenta.

2.2 Zawór pacjenta (ogranicznik ciśnienia w pozycji otwartej)

- ▸ Zamknąć zawór pacjenta kciukiem i wielokrotnie ściskać worek samorozprężalny. Możliwe jest ściśnięcie worka samorozprężalnego, a widoczne i słyszalne otwieranie się ogranicznika ciśnienia wskazuje, że działa on prawidłowo.

3.0 Zawór rezerwuarowy (w zaworze ssącym)

a)
- ▸ Postępować jak w kroku 2.1 powyżej, aby napełnić worek rezerwuarowy powietrzem z otoczenia.
- ▸ Nałożyć napełniony worek rezerwuarowy na zawór ssący i nacisnąć worek rezerwuarowy.

Widoczne unoszenie się membrany podczas ściskania worka rezerwuarowego oznacza, że worek rezerwuarowy efektywnie uwalnia nadmiar gazu oddechowego do otoczenia.

b)
- ▸ Postępować jak w kroku 2.1 powyżej, aby napełnić worek rezerwuarowy powietrzem z otoczenia.
- ▸ Umieścić napełniony worek rezerwuarowy na zaworze ssącym.
- ▸ Wielokrotnie ściskać i z powrotem puścić worek samorozprężalny, aż worek rezerwuarowy spłaszczy się i będzie pusty. Szybkie ponowne rozprężenie worka samorozprężalnego oznacza, że powietrze jest efektywnie zasysane.

SPOSÓB UŻYCIA

- **Opcjonalnie:** podłączyć worek rezerwuarowy i dren tlenowy do worka samorozprężalnego.
- Połączyć maskę z zaworem pacjenta.
- Podłączyć dren tlenowy do regulowanego źródła tlenu.
- Ustawić przepływ tlenu. Worek rezerwuarowy rozwija się całkowicie podczas dopływu i prawie się zapada, gdy ściśnięty worek samorozprężalny napełni się ponownie podczas wydechu.
- Przed założeniem pacjentowi należy sprawdzić działanie worka samorozprężalnego i upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe. Podczas wszystkich faz wentylacji obserwować zawór ssący, worek rezerwuarowy i zawór pacjenta – nie może wystąpić nieszczelność.
- Nałożyć maskę mocno na usta i nos pacjenta, aby zapewnić szczelne zamknięcie górnych dróg oddechowych. Nieprawidłowe założenie maski będzie miało negatywny wpływ na wentylację.
- Podczas wentylacji maska musi być założona.
- Ścisnąć worek samorozprężalny, aby dostarczyć powietrze. Uniesienie się ściany klatki piersiowej pacjenta świadczy o wykonanym wdechu.
- Puścić worek samorozprężalny, aby pacjent mógł wykonać wydech. Opadnięcie ściany klatki piersiowej świadczy o wykonanym wydechu.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.
Termin ważności: patrz etykieta produktu

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	Pacjent	Worek samorozprężalny	Maska	Worek rezerwuarowy	Dren tlenowy	Jednostka opakowania
84-10-195	Dorosły	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Dziecko	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Niemowlę	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

DANE TECHNICZNE

Pacjent	**Niemowlę**	**Dziecko**	**Dorosły**
Opór wdechowy	≤5 cmH_2O @ 60 l/min		
Opór wydechowy	≤5 cmH_2O @ 60 l/min		
Ogranicznik ciśnienia	40 cmH_2O		
Przestrzeń martwa	≤ 5 ml + 10 % doprowadzonej objętości	≤ 5 ml + 10 % doprowadzonej objętości	≤ 5 ml + 10 % doprowadzonej objętości
Objętość wentylacji	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Przepływ tlenu	**Podane stężenie tlenu**		
Worek samoroz-prężalny Grupa pacjentów	Tryb testowy Niemowlę	Tryb testowy Dziecko	Tryb testowy Dorosły
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Z zainstalowanym workiem rezerwuarowym tlenu.			

FINALIDADE

Para a ventilação manual de pacientes.
Vantagens clínicas: ventilação e oxigenação de pacientes
Grupo de doentes-alvo:

Paciente	Peso corporal
Bebé	< 5 kg
Criança	5 - 20 kg
Adulto	> 20 kg

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

Qualquer emergência com função respiratória limitada ou sinais de hipoxia.
Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes de o produto ser utilizado, deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos (fissuras, ruturas, etc.), bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo “Controlo de funcionamento”). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- Não desmontar o limitador de pressão.
- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.
- O produto é não-estéril.
- O produto é inseguro para RM.

CONTROLO DE FUNCIONAMENTO

Para garantir a funcionalidade correta do saco de ventilação, devem ser verificadas as seguintes funções de válvulas:
É usado um saco do reservatório para concluir os procedimentos de teste a seguir descritos:

1.0 Válvula de aspiração

a) ▸ Começar por comprimir o saco de ventilação com uma mão e depois fechar a válvula do paciente do saco de ventilação com a outra mão. Voltar a soltar a pega à volta do saco de ventilação.

Uma reexpansão rápida do saco de ventilação indica que é aspirado ar de forma eficiente através da válvula de aspiração.

b) ▸ Fechar a válvula do paciente do saco de ventilação e tentar comprimi-lo.

Se não for possível comprimir o saco de ventilação com muita força ou se, ao comprimi-lo, se escapar ar entre a mão e a garganta do saco de ventilação, é porque a válvula de aspiração está a impedir, de forma eficiente, um retorno do fluxo de ar.

2.1 Válvula do paciente (limitador de pressão na posição de fechado)

- ▸ Segurar um saco do reservatório por cima da válvula do paciente e exercer pressão com o polegar sobre a ligação do saco do reservatório.
- ▸ Verificar se a ligação entre a válvula do paciente e o saco do reservatório está estanque.
- ▸ Comprimir o saco de ventilação artificial várias vezes com a outra mão. Assegurar que a válvula de lábios se abre durante a compressão.

O enchimento do saco do reservatório mostra que a válvula do paciente conduz o ar ao paciente de forma eficiente.

2.2 Válvula do paciente (limitador de pressão na posição de aberto)

- ▸ Fechar a válvula do paciente com o polegar e comprimir várias vezes o saco de ventilação. O saco de ventilação artificial pode ser facilmente comprimido e a abertura visível e audível do limitador de pressão indica que está a funcionar corretamente.

3.0 Válvula do reservatório (na válvula de aspiração)

a)
- ▸ Proceder como no passo 2.1 acima para encher o saco do reservatório com ar ambiente.
- ▸ Inserir o saco do reservatório cheio na válvula de aspiração e pressionar esta contra o saco do reservatório.

A elevação visível do diafragma ao comprimir o saco do reservatório indica que este deixa passar, de forma eficiente, o gás respiratório excedente para a atmosfera.

b)
- ▸ Proceder como no passo 2.1 acima para encher um saco do reservatório com ar ambiente.
- ▸ Colocar o saco do reservatório cheio na válvula de aspiração.
- ▸ Comprimir várias vezes o saco de ventilação artificial e voltar a soltar até este ficar liso e vazio. Uma reexpansão rápida do saco de ventilação indica que é aspirado ar de forma eficiente.

APLICAÇÃO

- ▸ **Opcional:** ligar o saco do reservatório e o tubo de oxigénio ao saco de ventilação.
- ▸ Unir a máscara à válvula do paciente.
- ▸ Ligar o tubo de oxigénio a uma fonte de oxigénio regulada.
- ▸ Ajustar o débito de oxigénio. O saco do reservatório desdobra-se completamente quando o ar entra e dobra-se quase completamente quando o saco de ventilação artificial comprimido volta a ser enchido durante a expiração.

- Antes de ligar ao paciente, verificar o funcionamento do saco de ventilação artificial e garantir que todas as ligações estão corretas. Observar a válvula de aspiração, o saco do reservatório e a válvula do paciente em todas as fases de ventilação; nunca pode ocorrer uma perda de estanqueidade.
- Colocar a máscara bem apertada sobre a boca e o nariz do paciente, de forma a conseguir uma vedação hermética das vias aéreas superiores. Se a máscara não ficar bem assente, a ventilação será prejudicada.
- Manter a máscara na devida posição durante a ventilação.
- Comprimir o saco de ventilação artificial para administrar o fluxo expiratório máximo. A elevação da parede torácica do paciente indica inspiração.
- Largar o saco de ventilação artificial para deixar o paciente expirar. A descida da parede torácica do paciente indica expiração.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.
Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Os produtos usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

CUIDADO

O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	Paciente	Saco de ventilação artificial	Máscara	Saco do reservatório	Tubo de oxigénio	Unidades por embalagem
84-10-195	Adulto	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Criança	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Bebé	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

DADOS TÉCNICOS

Paciente	Bebé	Criança	Adulto
Resistência à inspiração	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Resistência à expiração	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Limitador de pressão	40 cmH_2O		
Espaço morto	≤ 5 ml + 10 % do volume adicionado	≤ 5 ml + 10 % do volume adicionado	≤ 5 ml + 10 % do volume adicionado
Volume de ventilação	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Débito de oxigénio	Concentração de oxigénio administrada		
Saco de ventilação artificial Grupo de pacientes	Funcionamento de teste Bebé	Funcionamento de teste Criança	Funcionamento de teste Adulto
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Sempre com o saco do reservatório de oxigénio instalado.			

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru ventilarea manuală a pacienților.
Beneficiu clinic: ventilarea și oxigenarea pacienților
Grupul țintă de pacienți:

Pacient	Greutate corporală
bebeluș	< 5 kg
copil	5 - 20 kg
Adult	> 20 kg

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

Orice caz de urgență în care pacientul prezintă o funcție respiratorie limitată sau semne de hipoxie.
Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



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

CONTROL FUNCȚIONAL

Pentru a garanta funcționarea corectă a balonului de ventilație, funcțiile supapelor trebuie verificate după cum urmează:
Un balon-rezervor este necesar pentru a finaliza procedurile de verificare descrise în cele ce urmează:

1.0 Supapă de aspirație

a) ▸ Apăsați balonul de ventilație cu o mână, după care închideți supapa dinspre pacient a balonului de ventilație cu cealaltă mână. Desfaceți din nou mânerul din jurul balonului de ventilație.

Reumflarea rapidă a balonului de ventilație indică faptul că prin supapa de aspirație se aspiră aer în mod eficient.

b) ▸ Închideți supapa dinspre pacient a balonului de ventilație și încercați să apăsați balonul.

Atunci când balonul de ventilație nu poate fi apăsat chiar dacă se exercită o forță considerabilă sau dacă la apăsarea balonului de ventilație aerul scapă printre mână și gâtul balonului, înseamnă că supapa de aspirație împiedică eficient revenirea aerului.

2.1 Supapă dinspre pacient (limitator de presiune în poziție închisă)

- ▸ Țineți un balon-rezervor deasupra supapei dinspre pacient și, cu degetul mare, apăsați pe racordul balonului-rezervor.
- ▸ Asigurați o conexiune etanșă între supapa dinspre pacient și balonul-rezervor.
- ▸ Apăsați balonul de ventilație cu cealaltă mână de mai multe ori. Asigurați-vă că, în timpul compresiei, supapa cu garnitură se deschide.

Umplerea balonului-rezervor indică faptul că supapa dinspre pacient direcționează eficient aerul către pacient.

2.2 Supapă dinspre pacient (limitator de presiune în poziție deschisă)

- ▸ Închideți supapa dinspre pacient cu degetul mare și apăsați de mai multe ori balonul de ventilație. Balonul de ventilație poate fi comprimat, iar deschiderea vizibilă și audibilă a limitatorului de presiune indică faptul că acesta funcționează corect.

3.0 Supapă-rezervor (în supapa de aspirație)

a) ▸ Procedați conform descrierii de la pasul 2.1 de mai sus pentru a umple balonul-rezervor cu aer ambiental.

▸ Atașați balonul-rezervor plin pe supapa de aspirație și apăsați pe balonul-rezervor.

Ridicarea vizibilă a membranei la apăsarea balonului-rezervor indică faptul că balonul-rezervor eliberează eficient în atmosferă gazul pentru respirație.

b) ▸ Procedați conform descrierii de la pasul 2.1 de mai sus pentru a umple un balon-rezervor cu aer ambiental.

- ▸ Atașați balonul-rezervor plin la supapa de aspirație.
- ▸ Apăsați balonul de ventilație de mai multe ori și apoi eliberați-l, până când balonul-rezervor este plat și gol. Reumflarea rapidă a balonului de ventilație indică faptul că se aspiră aer în mod eficient.

UTILIZARE

- ▸ **Opțional:** Conectați balonul-rezervor și furtunul de oxigen la balonul de ventilație.
- ▸ Conectați supapa dinspre pacient cu masca.
- ▸ Conectați furtunul de oxigen la o sursă de oxigen reglată.
- ▸ Reglați debitul oxigenului. Balonul-rezervor se umflă complet în timp ce pătrunde aerul și se strânge aproape complet atunci când balonul de ventilație presat se umple din nou în timpul expirării.

- Înainte de a-l conecta la pacient, verificați funcționarea balonului de ventilație și asigurați-vă că toate conexiunile sunt realizate corect. Supapa de aspirație, balonul-rezervor și supapa dinspre pacient trebuie observate în toate fazele ventilației; nu trebuie să apară neetanșeități.
- Așezați ferm masca peste gura și nasul pacientului, astfel încât să asigure o închidere etanșă a căilor respiratorii superioare. Poziționarea incorectă a măștii afectează ventilația.
- Păstrați masca în poziție în timpul ventilației.
- Apăsați balonul de ventilație pentru a permite pacientului să respire. Ridicarea cavității toracice a pacientului indică faptul că acesta inspiră.
- Eliberați balonul de ventilație pentru a permite pacientului să expire. Coborârea cavității toracice a pacientului indică faptul că acesta expiră.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.
Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

PRECAUȚIE
- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

PRECAUȚIE
Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Pacient	Balon de ventilație	Mască	Balon-rezervor	Furtun de oxigen	Unitate de ambalaj
84-10-195	Adult	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	copil	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	bebeluș	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

DATE TEHNICE

Pacient	bebeluș	copil	Adult
Rezistență la inspirație	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Rezistență la expirație	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Limitator de presiune	40 cmH_2O		
Spațiu mort	≤ 5 ml + 10 % din volumul furnizat	≤ 5 ml + 10 % din volumul furnizat	≤ 5 ml + 10 % din volumul furnizat
Volum de ventilație	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Debitul oxigenului	Concentrație de oxigen administrată		
Balon de ventilație Grup de pacienți	Mod testare Bebeluș	Mod testare Copil	Mod testare Adult
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Cu balon-rezervor de oxigen instalat.			

НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения искусственного дыхания ручным способом.
Клиническая польза: проведение искусственного дыхания и подача кислорода в лёгкие пациента
Целевая группа пациентов:

Пациент	**Масса тела**
Младенцы	< 5 кг
Дети	5 - 20 кг
Взрослые	> 20 кг

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

Любая экстренная ситуация с ограничением дыхательной функции или признаками гипоксии.
Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед использованием следует визуально проверить изделие на наличие повреждений (трещин, надломов и т. д.) и работоспособность (см. раздел «Проверка работоспособности»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- Не снимать ограничитель давления.
- Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таком случае производитель не несёт никакой ответственности.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.
- Изделие нестерильно.
- Изделие небезопасно при МРТ.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Для обеспечения правильной работы дыхательного мешка следует проверять функционирование клапанов, как описано ниже.
Для выполнения описанных ниже процедур проверки требуется резервуарный мешок.

1.0 Впускной клапан

а) ▸ Сначала одной рукой сжать дыхательный мешок, а затем другой рукой закрыть клапан пациента на дыхательном мешке. Отпустить дыхательный мешок.

Быстрое обратное расширение дыхательного мешка указывает на то, что воздух эффективно всасывается через впускной клапан.

б) ▸ Закрыть клапан пациента на дыхательном мешке и попытаться сжать мешок.

Если дыхательный мешок не сжимается при умеренном усилии или если при сжатии мешка воздух выходит между рукой и горловиной мешка, значит, впускной клапан эффективно задерживает обратный поток воздуха.

2.1 Клапан пациента (ограничитель давления в закрытом положении)

- ▸ Держа резервуарный мешок над клапаном пациента, нажать большим пальцем на соединение на резервуарном мешке.
- ▸ Следить за герметичным соединением между клапаном пациента и резервуарным мешком.
- ▸ Другой рукой несколько раз сжать дыхательный мешок. Убедиться, что створчатый клапан открывается во время сжатия.

Заполнение резервуарного мешка указывает на то, что клапан пациента эффективно пропускает воздух к пациенту.

2.2 Клапан пациента (ограничитель давления в открытом положении)

- ▸ Большим пальцем закрыть клапан пациента и несколько раз сжать дыхательный мешок. Дыхательный мешок сжимается, и если видно и слышно открытие ограничителя давления, значит, он работает правильно.

3.0 Клапан резервуара (во впускном клапане)

а)
- ▸ Выполнить действия, описанные выше в шаге 2.1, чтобы заполнить резервуарный мешок окружающим воздухом.
- ▸ Надеть наполненный резервуарный мешок на впускной клапан и нажать на резервуарный мешок.

Видимое приподнимание мембраны при сжатии резервуарного мешка указывает на то, что резервуарный мешок эффективно выпускает лишний воздух в атмосферу.

б)
- ▸ Выполнить действия, описанные выше в шаге 2.1, чтобы заполнить резервуарный мешок окружающим воздухом.
- ▸ Закрепить заполненный резервуарный мешок на впускном клапане.
- ▸ Несколько раз сжать и снова отпустить дыхательный мешок, пока резервуарный мешок не станет пустым и плоским. Быстрое обратное расширение дыхательного мешка указывает на то, что воздух всасывается эффективно.

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▸ **Факультативно:** подсоединить резервуарный мешок и трубку подачи кислорода к дыхательному мешку.
- ▸ Подсоединить маску к клапану пациента.
- ▸ Подсоединить трубку подачи кислорода к регулируемому источнику кислорода.

- Настроить скорость подачи кислорода. Резервуарный мешок полностью разворачивается во время поступления кислорода и почти опадает, когда сжатый дыхательный мешок снова заполняется во время выдоха.
- Перед подсоединением к пациенту проверить функционирование дыхательного мешка и убедиться, что все соединения в норме. Наблюдать за впускным клапаном, резервуарным мешком и клапаном пациента на всех фазах искусственного дыхания; негерметичность не допускается.
- Плотно надеть маску на рот и нос пациента так, чтобы она обеспечивала герметичность верхних дыхательных путей. Искусственное дыхание нарушается при неправильном расположении маски.
- Удерживать маску в нужном положении при проведении искусственного дыхания.
- Сжать дыхательный мешок, чтобы инициировать дыхание. Приподнимание грудной клетки пациента указывает на вдох.
- Отпустить дыхательный мешок, чтобы пациент выполнил выдох. Опускание грудной клетки указывает на выдох.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.
Использовать до: см. этикетку на изделии

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ОСТОРОЖНО

Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Пациент	Дыхательный мешок	Маска	Резервуарный мешок	Трубка подачи кислорода	Упаковочная единица
84-10-195	Взрослые	1500 мл	#5	2500 мл	200 см	6
84-10-295	Дети	450 мл	#3	2500 мл	200 см	6
84-10-395	Младенцы	280 мл	#1	600 мл	200 см	6

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пациент	**Младенцы**	**Дети**	**Взрослые**
Сопротивление на вдохе	≤ 5 см вод. ст. при 60 л/мин		
Сопротивление на выдохе	≤ 5 см вод. ст. при 60 л/мин		
Ограничитель давления	40 см вод. ст.		
Мертвое пространство	≤ 5 мл + 10 % поданного объёма	≤ 5 мл + 10 % поданного объёма	≤5 мл + 10 % поданного объёма
Дыхательный объем	≥ 20 мл	≥ 150 мл	≥ 600 мл

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

Скорость подачи кислорода	Концентрация подаваемого кислорода		
Дыхательный мешок Группа пациентов	Тестовый режим Младенцы	Тестовый режим Дети	Тестовый режим Взрослые
2 л/мин	49 %	46 %	46 %
4 л/мин	66 %	64 %	61 %
6 л/мин	77 %	75 %	75 %
8 л/мин	81 %	82 %	81 %
10 л/мин	86 %	82 %	85 %
15 л/мин	92 %	89 %	90 %
С установленным резервуарным мешком кислорода.			

ÚČEL POUŽITIA

Na manuálnu ventiláciu pacientov.
Klinické využitie: ventilácia a oxygenácia pacientov
Cieľová skupina pacientov:

Pacient	Telesná hmotnosť
Novorodenec	< 5 kg
Dieťa	5 - 20 kg
Dospelý	> 20 kg

Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

Každá núdzová situácia s obmedzenou funkciou dýchania alebo príznakmi hypoxie.
Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať, či nie je poškodená (praskliny, zlomenie atď.) a musí sa vykonať kontrola funkčnosti (pozri časť „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Obmedzovač tlaku nedemontujte.
- Používajte iba originálne diely VBM. Použitie jednotlivých dielov iných výrobcov môže negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa naruší funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- Po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.
- Pomôcka nie je sterilná.
- Pomôcka nie je vhodná na použitie pri MRT.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Na zabezpečenie správnej funkcie resuscitačného vaku skontrolujte funkčnosť ventilov týmto spôsobom:
Na ukončenie nižšie popísaného skúšobného postupu budete potrebovať rezervoár:

1.0 Aspiračný ventil

a) ▸ Resuscitačný vak stlačte najskôr jednou rukou a potom pretlakový ventil resuscitačného vaku uzatvorte druhou rukou. Znova uvoľnite stlačenie resuscitačného vaku.
Opätovné rýchle naplnenie resuscitačného vaku znamená, že cez aspiračný ventil prúdi dostatočné množstvo vzduchu.

b) ▸ Pretlakový ventil resuscitačného vaku uzatvorte a pokúste sa stlačiť resuscitačný vak.
V prípade, že sa resuscitačný vak aj pri použití primeranej sily nedá stlačiť alebo pri kompresii resuscitačného vaku medzi rukou a hrdlom resuscitačného vaku uniká vzduch, znamená to, že aspiračný ventil zabraňuje dostatočnému spätnému prúdeniu vzduchu.

2.1 Pretlakový ventil (zatvorený obmedzovač tlaku)

- ▸ Rezervoár pridržte nad pretlakovým ventilom a palcom zatlačte na prípojku rezervoára.
- ▸ Dbajte na pevné spojenie medzi pretlakovým ventilom a rezervoárom.
- ▸ Resuscitačný vak stlačte niekoľkokrát druhou rukou. Zabezpečte, aby sa počas kompresie ventil s membránou otvoril.

Naplnenie rezervoára znamená, že pretlakový ventil vedie k pacientovi dostatočné množstvo vzduchu.

2.2 Pretlakový ventil (otvorený obmedzovač tlaku)

- ▸ Palcom uzatvorte pretlakový ventil a resuscitačný vak viackrát stlačte. Ak je možné resuscitačný vak stlačiť a počujete a vidíte otváranie obmedzovača tlaku, obmedzovač funguje správne.

3.0 Ventil na rezervoári (v aspiračnom ventile)

a)
- ▸ Postupujte ako v kroku 2.1 vyššie, aby ste naplnili rezervoár vzduchom.
- ▸ Naplnený rezervoár zastrčte na aspiračný ventil a stlačte rezervoár.

Viditeľné zdvíhanie membrány pri stlačení rezervoára znamená, že z rezervoára efektívne uniká do atmosféry prebytočné množstvo dýchacích plynov.

b)
- ▸ Postupujte ako v kroku 2.1 vyššie, aby ste naplnili rezervoár vzduchom.
- ▸ Naplnený rezervoár pripojte na aspiračný ventil.
- ▸ Resuscitačný vak niekoľkokrát stlačte a potom pustite, kým sa úplne nevyprázdni. Opätovné rýchle naplnenie resuscitačného vaku znamená, prúdi dostatočné množstvo vzduchu.

POUŽITIE

- ▸ **Voliteľné:** Pripojte rezervoár a kyslíkovú hadičku na resuscitačný vak.
- ▸ Spojte masku a pretlakový ventil.
- ▸ Kyslíkovú hadičku pripojte na regulovaný zdroj kyslíka.
- ▸ Nastavte hodnotu prívodu kyslíka. Rezervoár sa počas prúdenia úplne rozpína, keď sa stlačený resuscitačný vak počas výdychu znovu plní.
- ▸ Pred použitím pomôcky na pacientovi skontrolujte funkčnosť resuscitačného vaku a uistite sa, že všetky diely sú pripojené správne. Aspiračný ventil, rezervoár a pretlakový ventil pozorujte vo všetkých fázach dýchania; na žiadnom mieste nesmie byť spoj netesný.
- ▸ Masku nasaďte pevne na ústa a nos pacienta tak, aby vzduchotesne uzatvárala horné dýchacie cesty. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinok ventilácie.
- ▸ Počas ventilácie držte masku v správnej polohe.

- Resuscitačný vak stlačte, čím u pacienta simulujete nádych. Zdvíhanie hrudnej steny znamená nadýchnutie pacienta.
- Resuscitačný vak pustite a nechajte pacienta vydýchnuť. Klesanie hrudnej steny znamená, že pacient vydychuje.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.
Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

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

LIKVIDÁCIA

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

POZOR
Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

REF	Pacient	Resuscitačný vak	Maska	Rezervoár	Hadička na prívod kyslíka	Jednotkové množstvo v balení
84-10-195	Dospelý	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Dieťa	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Novorodenec	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TECHNICKÉ ÚDAJE

Pacient	**Novorodenec**	**Dieťa**	**Dospelý**
Vdychový odpor	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Výdychový odpor	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Obmedzovač tlaku	40 cmH_2O		
Mŕtvy priestor	≤ 5 ml + 10 % privádzaného objemu	≤ 5 ml + 10 % privádzaného objemu	≤ 5 ml + 10 % privádzaného objemu
Objem umelého dýchania	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Hodnota prívodu kyslíka	**Nastavená koncentrácia kyslíka**		
Resuscitačný vak Skupina pacientov	Testovacie použitie Novorodenec	Testovacie použitie Dieťa	Testovacie použitie Dospelý
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Vždy používajte s nainštalovaným kyslíkovým rezervoárom.			

PREDVIDENA UPORABA

Za ročno predihavanje pacientov.
Klinična uporaba: predihavanje pacienta in oskrbovanje pacienta s kisikom
Ciljna skupina pacientov:

Pacient	Telesna teža
Dojenček	< 5 kg
Otrok	5 - 20 kg
Odrasel	> 20 kg

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

Vsak nujni primer z omejeno funkcijo dihanja ali znaki hipoksije.
Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI

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

PRESKUS DELOVANJA

Da bi zagotovili pravilno učinkovitost dihalnega balona, je treba preveriti delovanje ventilov, kot je opisano spodaj:
Da boste lahko izvedli v nadaljevanju opisano preskušanje, potrebujete rezervoar za kisik.

1.0 Sukcijski ventil

a) ▸ Dihalni balon najprej stisnite z eno roko, z drugo roko pa nato zaprite pacientov ventil dihalnega balona. Popustite stisk dihalnega balona.
Hitra ponovna napolnitev dihalnega balona pomeni, da se zrak učinkovito vsesava skozi sukcijski ventil.

b) ▸ Zaprite pacientov ventil dihalnega balona in poskusite dihalni balon stisniti.
Če dihalnega balona z zmerno silo ne morete stisniti ali če ob kompresiji dihalnega balona uhaja zrak med roko in vratom dihalnega balona, sukcijski ventil učinkovito preprečuje povratni tok zraka.

2.1 Pacientov ventil (omejevalnik tlaka v zaprtem položaju)

- ▸ Rezervoar za kisik držite nad pacientovim ventilom in s palcem pritikajte na priključek rezervoarja za kisik.
- ▸ Pazite, da bo povezava med pacientovim ventilom in rezervoarjem za kisik tesna.
- ▸ Dihalni balon z drugo roko večkrat stisnite skupaj. Prepričajte se, da se ustnični ventil med kompresijo odpre.

Polnjenje rezervoarja za kisik pomeni, da pacientov ventil učinkovito dovaja zrak v pacienta.

2.2 Pacientov ventil (omejevalnik tlaka v odprtem položaju)

- ▸ Pacientov ventil zaprite s palcem in večkrat stisnite dihalni balon. Dihalni balon je mogoče stisniti, vidno in slišno odpiranje omejevalnika tlaka pa kaže, da ta pravilno deluje.

3.0 Ventil rezervoarja (v sukcijskem ventilu)

a)
- ▸ Rezervoar za kisik napolnite z zrakom iz okolice, kot je opisano v koraku 2.1 zgoraj.
- ▸ Napolnjeni rezervoar za kisik nataknite na sukcijski ventil in rezervoar za kisik pritisnite.

Vidno dviganje membrane pri stiskanju rezervoarja za kisik kaže, da rezervoar za kisik odvečni dihalni plin učinkovito izpušča v okolje.

b)
- ▸ Rezervoar za kisik napolnite z zrakom iz okolice, kot je opisano v koraku 2.1 zgoraj.
- ▸ Napolnjeni rezervoar za kisik namestite na sukcijski ventil.
- ▸ Dihalni balon stiskajte skupaj in ga spuščajte, dokler rezervoar za kisik ni prazen in sploščen. Če se dihalni balon hitro napolni, pomeni, da se zrak učinkovito vsesava preko membrane.

UPORABA

- ▸ **Izbirno:** Rezervoar za kisik in cevko za kisik priključite na dihalni balon.
- ▸ Masko povežite s pacientovim ventilom.
- ▸ Cevko za kisik priključite na določen vir kisika.
- ▸ Nastavite hitrost pretoka kisika. Rezervoar za kisik se med vtekanjem popolnoma razgrne in se spet hitro zloži, ko se stisnjeni dihalni balon med izdihom spet napolni.
- ▸ Pred priklopom na pacienta preverite delovanje dihalnega balona in se prepričajte, da so vse povezave pravilne. Sukcijski ventil, rezervoar za kisik in pacientov ventil opazujte v vseh fazah predihavanja; ne sme se pojaviti netesnost.
- ▸ Masko dobro namestite preko ust in nosu pacienta, tako da z njo nepredušno zatesnite področja okoli zgornjih dihalnih poti. Če maska ni pravilno nameščena, predihavanje ni učinkovito.

- Med predihavanjem držite masko na mestu.
- Dihalni balon stisnite skupaj, da izvedete vpih. Dvig prsnega koša pacienta predstavlja vdih.
- Spustite dihalni balon, da pacient lahko naredi izdih. Spust prsnega koša pacienta predstavlja izdih.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.
Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

POZOR
- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

POZOR
Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

SPECIFIKACIJE IZDELKA

REF	Pacient	Dihalni balon	Maska	Rezervoar za kisik	Cevka za kisik	Enota pakiranja
84-10-195	Odrasel	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Otrok	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Dojenček	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEHNIČNI PODATKI

Pacient	**Dojenček**	**Otrok**	**Odrasel**
Upor pri vdihu	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Upor pri izdihu	≤ 5 cmH_2O pri 60 l/min		
Omejevalnik tlaka	40 cmH_2O		
Mrtvi prostor	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna	≤ 5 ml + 10 % dovedenega volumna
Dihalni volumen	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Hitrost pretoka kisika	**Dovajana koncentracija kisika**		
Dihalni balon Skupina pacienta	Preskusno delovanje Dojenček	Preskusno delovanje Otrok	Preskusno delovanje Odrasel
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
Vsakokrat z nameščenim rezervoarjem za kisik.			

AVSEDD ANVÄNDNING

För manuell ventilering av patienter.
Klinisk nytta: Ventilering och syrgasförsörjning för patienter
Patientmålgrupp

Patient	**VIkt**
Spädbarn	< 5 kg
Barn	5 - 20 kg
Vuxna	> 20 kg

Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

Akutfall med försämrad andning eller symtom på hypoxi.
Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före varje användning måste det kontrolleras visuellt att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.) och en funktionskontroll ska göras (se avsnittet ”Funktionskontroll”). En felaktig produkt måste kasseras.
- Tryckbegränsaren får inte demonteras.
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.
- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.
- Produkten är inte steril.
- Produkten är inte MR-säker.

FUNKTIONSKONTROLL

För att garantera att andningsblåsan fungerar som avsett, ska ventilfunktionerna kontrolleras på följande sätt:
En reservoarblåsa behövs för att genomföra den kontroll som beskrivs nedan:

1.0 Sugventil

a) ▸ Tryck först ihop andningsblåsan med ena handen och stäng sedan till andningsblåsans patientventil med den andra handen. Lossa greppet om andningsblåsan.
Om andningsblåsan expanderar snabbt, visar det att luft sugs in effektivt genom sugventilen.

b) ▸ Stäng till andningsblåsans patientventil och försök att klämma ihop andningsblåsan.
Om det inte går att klämma ihop andningsblåsan med måttlig kraft, eller om luft slipper ut mellan handen och andningsblåsans hals när andningsblåsan trycks ihop, hindrar sugventilen effektivt att luften strömmar tillbaka.

2.1 Patientventil (stängd tryckbegränsare)

- ▸ Håll en reservoarblåsa över patientventilen och tryck med tummen på anslutningen.
- ▸ Se till att förbindelsen mellan patientventilen och reservoarblåsan är tät.
- ▸ Tryck ihop andningsblåsan flera gånger med den andra handen. Kontrollera att läppventilen öppnas under kompressionen.

Att reservoarblåsan fylls, visar att patientventilen effektivt leder luft till patienten.

2.2 Patientventil (öppen tryckbegränsare)

- ▸ Stäng till patientventilen med tummen och tryck ihop andningsblåsan flera gånger. Det går att trycka ihop andningsblåsan, och när det syns och hörs att tryckbegränsaren öppnas, visar det att den fungerar korrekt.

3.0 Reservoarventil (i sugventilen)

a) ▸ Fyll reservoarblåsan med omgivningsluft enligt den ovanstående beskrivningen under steg 2.1.
▸ Sätt den fyllda reservoarblåsan på sugventilen och tryck på reservoarblåsan.
Att det syns att membranet yfts när reservoarblåsan trycks ihop, visar att reservoarblåsan effektivt släpper ut överskott av andningsgas till omgivningen.

b) ▸ Fyll en reservoarblåsa med omgivningsluft enligt den ovanstående beskrivningen under steg 2.1.
▸ Fäst den fyllda reservoarblåsan på sugventilen.
▸ Tryck ihop och släpp andningsblåsan flera gånger, tills reservoarblåsan är platt och tom. Om andningsblåsan snabbt utvidgas igen, visar det att luft sugs in effektivt.

ANVÄNDNING

- ▸ **Valfritt:** Anslut reservoarblåsan och oxygenslangen till andningsblåsan.
- ▸ Anslut masken till patientventilen.
- ▸ Anslut oxygenslangen till en reglerad oxygenkälla.
- ▸ Ställ in oxygenflödet. Reservoarblåsan vecklar ut sig fullständigt under inströmningen och faller nästan ihop när den hoptryckta andningsblåsan fylls igen under utandningen.
- ▸ Kontrollera och säkerställ andningsblåsans funktion och att alla anslutningar är rätt gjorda, innan patienten ansluts. Övervaka sugventilen, reservoarblåsan och patientventilen i alla ventileringsfaser – det får inte finns några otätheter.
- ▸ Lägg fast masken över patientens mun och näsa, så att de övre luftvägarna stängs till lufttätt. Om masken inte sitter riktigt, blir ventileringen dålig.
- ▸ Håll masken på plats under ventileringen.
- ▸ Tryck ihop andningsblåsan för att ge ett andetag. Patientens bröstkorg lyfts som tecken på inandning.

- Släpp efter på andningsblåsan, så att patienten kan andas ut. Patientens bröstkorg sänks som tecken på utandning.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.
Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

FÖRSIKTIGHET
Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Patient	Andnings-blåsa	Mask	Reservoar-blåsa	Oxygenslang	Förpacknings-enhet
84-10-195	Vuxna	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Barn	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Spädbarn	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEKNISKA DATA

Patient	**Spädbarn**	**Barn**	**Vuxna**
Inandnings-motstånd	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Utandnings-motstånd	≤ 5 cmH_2O @ 60 l/min		
Tryckbegränsare	40 cm H_2O		
Dödvolym	≤ 5 ml + 10 % av tillförd volym	≤ 5 ml + 10 % av tillförd volym	≤ 5 ml + 10 % av tillförd volym
Ventilerings-volym	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Oxygenflöde	**Administrerad oxygenkoncentration**		
Andningsblåsa Patientgrupp	Testning Spädbarn	Testning Barn	Testning Vuxna
2 l/min	49 %	46 %	46 %
4 l/min	66 %	64 %	61 %
6 l/min	77 %	75 %	75 %
8 l/min	81 %	82 %	81 %
10 l/min	86 %	82 %	85 %
15 l/min	92 %	89 %	90 %
I samtliga fall med oxygenreservoarblåsa.			

KULLANIM AMACI

Hastaların manuel ventilasyonu.
Klinik fayda: Hastaların ventilasyonu ve oksijenasyonu
Hasta hedef grubu:

Hasta	Vücut ağırlığı
Bebek	< 5 kg
Çocuk	5 - 20 kg
Yetişkin	> 20 kg

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

Sınırlı solunum fonksiyonu olan veya hipoksi işaretleri gösteren her acil durum.
Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI

- Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Kullanımdan önce ürün hasar (çatlak, kırılma vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Basınç sınırlayıcısını sökmeyin.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Son kullanma süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.
- Ürün steril değildir.
- Ürün MR için uygun değildir.

FONKSİYON KONTROLÜ

Solunum torbasının doğru çalışacağından emin olmak için valf fonksiyonlarını aşağıdaki şekilde kontrol edin:
Aşağıda açıklanan kontrol yöntemlerini gerçekleştirmek için rezervuar torbası gereklidir:

1.0 Emme valfi

a) ▸ Önce bir elinizle solunum torbasını sıkın ve sonra diğer elinizle solunum torbasının hasta valfini kapatın. Solunum torbası etrafındaki kolu tekrar serbest bırakın.
Solunum torbasının hızla tekrar genişlemesi, havanın emme valfi üzerinden etkili bir şekilde emildiğini gösterir.

b) ▸ Solunum torbasının hasta valfini kapatın ve solunum torbasını sıkmayı deneyin.
Solunum torbası makul bir kuvvetle sıkılamıyor veya solunum torbası sıkılırken el ile solunum torbasının boynu arasında hava kaçağı oluşuyorsa emme valfi havanın geri akışını etkili bir şekilde önlüyor demektir.

2.1 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı kapalı durumda)

- ▸ Bir rezervuar torbasını hasta valfi üzerinden tutun ve başparmağınızla rezervuar torbasının bağlantısının üzerine basın.
- ▸ Hasta valfi ile rezervuar torbası arasında sızdırmaz bir bağlantının olmasına dikkat edin.
- ▸ Solunum torbasını diğer elinizle birkaç kez sıkın. Sıkma sırasında dudak valfinin açıldığından emin olun.

Rezervuar torbasının dolması, hasta valfinin havayı hastaya etkili bir şekilde aktardığını gösterir.

2.2 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı açık durumda)

- ▸ Hasta valfini başparmağınızla tıkayın ve solunum torbasını birkaç kez sıkın. Solunum torbası sıkılabilir ve basınç sınırlayıcının görülebilir ve işitilebilir şekilde açılması, sınırlayıcının doğru çalıştığını gösterir.

3.0 Rezervuar valfi (emme valfinin içinde):

a)
- ▸ Yukarıdaki 2.1 adımındaki talimatı uygulayarak rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.
- ▸ Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfinin üzerine takın ve rezervuar torbasına bastırın.

Rezervuar torbası sıkıldığında, membranların gözle görülür şekilde yükselmesi, rezervuar torbasının solunum gazı fazlasını etkili bir şekilde atmosfere boşalttığını gösterir.

b)
- ▸ Yukarıdaki 2.1 adımındaki talimatı uygulayarak bir rezervuar torbasını ortam havasıyla doldurun.
- ▸ Doldurulmuş rezervuar torbasını emme valfine takın.
- ▸ Solunum torbasını, rezervuar torbası boş ve yassı hale gelinceye kadar birkaç kez sıkıp bırakın. Solunum torbasının hızla tekrar genişlemesi, havanın etkili bir şekilde emildiğini gösterir.

UYGULAMA

- ▸ **İsteğe bağlı:** Rezervuar torbasını ve oksijen hortumunu solunum torbasına bağlayın.
- ▸ Maskeyi hasta valfine bağlayın.
- ▸ Oksijen hortumunu kontrollü bir oksijen kaynağına bağlayın.
- ▸ Oksijen akış hızını ayarlayın. Rezervuar torbası içeri akış sırasında tümüyle genişler ve sıkılan solunum torbası nefes verme sırasında tekrar dolduğunda hızla içe çöker.
- ▸ Hastaya bağlamadan önce solunum torbasını kontrol edin ve tüm bağlantıların doğru yapıldığından emin olun. Emme valfini, rezervuar torbasını ve hasta valfini solunumun tüm aşamalarında gözlemleyin; hiçbir sızdırma oluşmamalıdır.

- Maskeyi hastanın ağzı ve burnu üzerine sıkıca yerleştirerek, üst solunum yolunu hava geçirmez şekilde kapatmasını sağlayın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenir.
- Ventilasyon sırasında maskeyi yerinde tutun.
- Solunum torbasını sıkarak bir soluk uygulayın. Göğüs duvarının yükselmesi hastanın nefes aldığını gösterir.
- Hastanın nefes verebilmesi için solunum torbasını bırakın. Göğüs duvarının alçalması hastanın nefes verdiğini gösterir.

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.
Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

DİKKAT
- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

DİKKAT
Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	Hasta	Solunum torbası	Maske	Rezervuar torbası	Oksijen hortumu	Ürün adedi
84-10-195	Yetişkin	1500 ml	#5	2500 ml	200 cm	6
84-10-295	Çocuk	450 ml	#3	2500 ml	200 cm	6
84-10-395	Bebek	280 ml	#1	600 ml	200 cm	6

TEKNİK VERİLER

Hasta	**Bebek**	**Çocuk**	**Yetişkin**
İnspirasyon direnci	≤ 5 cmH_2O, 60 l/dak		
Ekspirasyon direnci	≤ 5 cmH_2O, 60 l/dak		
Basınç sınırlayıcı	40 cmH_2O		
Ölü alan	≤ 5 ml + eklenen hacmin %10'u	≤ 5 ml + eklenen hacmin %10'u	≤ 5 ml + eklenen hacmin %10'u
Ventilasyon hacmi	≥ 20 ml	≥ 150 ml	≥ 600 ml

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

Oksijen akış hızı	**Uygulanan oksijen konsantrasyonu**		
Solunum torbası Hasta grubu	Test modu Bebek	Test modu Çocuk	Test modu Yetişkin
2 l/dak	49 %	46 %	46 %
4 l/dak	66 %	64 %	61 %
6 l/dak	77 %	75 %	75 %
8 l/dak	81 %	82 %	81 %
10 l/dak	86 %	82 %	85 %
15 l/dak	92 %	89 %	90 %
Her biri kurulu oksijen rezervuar torbasıyla birlikte.			

SYMBOL DESCRIPTION



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



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



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



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

REF

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

LOT

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

#

DE - Größe
EN - Size
BG - Размер
CS - Velikost
DA - Størrelse
EL - Μέγεθος
ES - Estatura
ET - Suurus
FI - Koko
FR - Taille
HR - Veličina
HU - Méret
IT - Misura
LT - Dydis
LV - Lielums
NL - Afmeting
NO - Størrelse
PL - Rozmiar
PT - Estatura
RO - Mărime
RU - Размер
SK - Veľkosť
SL - Višina
SV - Storlek
TR - Boy



DE - Patientengewicht
EN - Patient weight
BG - Тегло на пациента
CS - Hmotnost pacienta
DA - Patientens vægt
EL - Βάρος ασθενούς
ES - Peso del paciente
ET - Patsiendi kaal
FI - Potilaan paino
FR - Poids du patient
HR - Težina pacijenta
HU - Beteg súlya
IT - Peso del paziente
LT - Paciento svoris
LV - Pacienta svars
NL - Gewicht patiënt
NO - Pasientens vekt
PL - Waga pacjenta
PT - Peso do paciente
RO - Greutate pacient
RU - Вес пациента
SK - Telesná hmotnosť pacienta
SL - Telesna masa
SV - Patientens vikt
TR - Hastanın Kilosu

SYMBOL DESCRIPTION



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



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



DE - Nicht wiederverwenden
EN - Do not re-use
BG - Да не се използва повторно
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
ET - Ärge taaskasutage
FI - Ei saa käyttää uudelleen
FR - Ne pas réutiliser
HR - Nije za višekratnu uporabu
HU - Tilos újra felhasználni
IT - Non riutilizzare
LT - Nenaudokite pakartotinai
LV - Vienreizējai lietošanai
NL - Niet opnieuw gebruiken
NO - Må ikke gjenbrukes
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - A nu se reutiliza
RU - Не использовать повторно
SK - Nepoužívať opakovane
SL - Ni za ponovno uporabo
SV - Får ej återanvändas
TR - Tekrar kullanmayın



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

SYMBOL DESCRIPTION



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



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



DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
FR - Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.
HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.

Rx only

IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.
LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.
LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.
NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.
NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.
PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.
PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

CE 0123

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