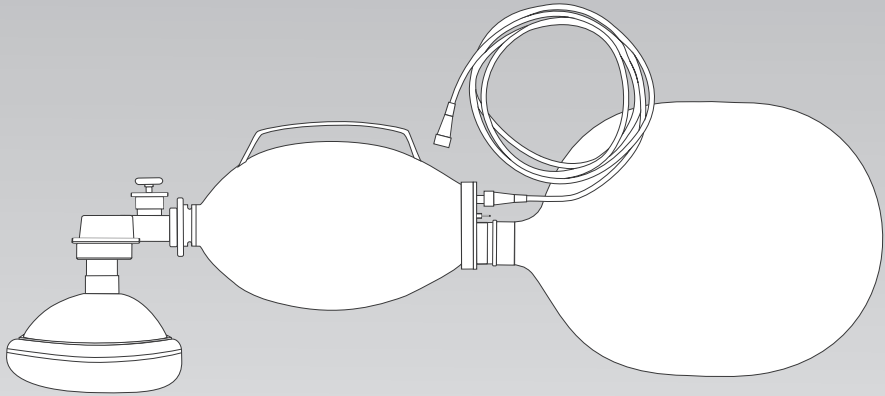




PVC Resuscitator Set

for single use

Intended to be left blank.

DE	PVC Beatmungsbeutel Set Gebrauchsanweisung	Seite 4 - 5
EN	PVC Resuscitator Set Instructions for use.....	Page 6 - 7
CS	Sada resuscitátoru PVC Návod k použití.....	Strana 8 - 9
DA	Genoplivelsesapparat af PVC Bruganvisning	Side 10 - 11
ES	Equipo de reanimación de PVC Instrucciones de uso.....	Página 12 - 13
FR	Kit de réanimation en PVC Manuel d'utilisation	Page 14 - 15
IT	Kit pallone rianimatore in PVC Istruzioni d'uso.....	Pagina 16 - 17
RU	Комплект реанимационного аппарата (ПВХ) Инструкция по использованию	стр. 18 - 19
TR	PVC Resüsitatör Seti Kullanım kılavuzu	Sayfa 20 - 21
	Symbol description	Page 22 - 23

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

Jeder Notfall mit eingeschränkter Atemfunktion oder Zeichen der Hypoxie.

Dieser PVC Beatmungsbeutel ist zur Verwendung für folgende Patienten bestimmt:

Patient	 Körpergewicht
Babys	< 5 kg
Kinder	5 - 20 kg
Erwachsene	> 20 kg

Verwendungsort: Keine Einschränkungen

KONTRAINDIKATION

Bei nicht nüchternen Patienten und erhöhtem Aspirationsrisiko darf außer in Notfallsituationen keine Beatmung durchgeführt werden.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung an einem Patienten sorgfältig lesen.



- Zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Das Produkt nicht in toxischer Atmosphäre verwenden.
- Keine Öle, Fette oder kohlenwasserstoffbasierte Substanzen auf dem Produkt verwenden, um eine mögliche Entflammbarkeit während der Anwendung zu vermeiden.
- 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.



- Für eine optimale Leistungsfähigkeit das Produkt innerhalb von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum verwenden.



- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

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)

- a) ▶ 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.

- b) ▶ Den am Patientenventil festgehaltenen und gefüllten Reservoirbeutel zusammendrücken und dabei das Flatterventil beobachten.

Ein Anheben des Flatterventils bestätigt, dass Luft sachgemäß in die Atmosphäre entweicht anstatt wieder in den Beatmungsbeutel zu gelangen.

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 2.1a 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 2.1a 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 dicht auf das Gesicht des Patienten drücken, so dass sie luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.
- ▶ Maske mit der Hand fixieren.
- ▶ 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 5 Jahre.



Verwendbar bis: siehe Produktetikett.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



Temperaturbereich bei Betrieb: -18 °C ... +50 °C
Temperaturbereich bei Lagerung: -40 °C ... +60 °C

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

ENTSORGUNG

Gebrauchte oder beschädigte Produkte müssen gemäß den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften entsorgt werden.

TECHNISCHE DATEN

	Babys	Kinder	Erwachsene
Inspirationswiderstand	< 5 cmH ₂ O bei 50 l/min		
Expirationswiderstand	< 5 cmH ₂ O bei 50 l/min		
Druckbegrenzer	Gas entweicht, wenn Druck ≥ 40 cmH ₂ O		
Totraum	< 6 ml		
Beatmungsvolumen	bis zu 125 ml	bis zu 250 ml	bis zu 675 ml
Produktabmessungen, montiert (L x B x T)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Gewicht	< 500 Gramm		

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

LIEFERUMFANG

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Babys		Kinder		Erwachsene	
Beatmungsbeutel	280 ml		450 ml		1500 ml	
Maske	# 1		# 3		# 5	
Reservoirbeutel	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Sauerstoffschlauch	200 cm					
Verpackungseinheit	1	6	1	6	1	6

MATERIALDATEN

Artikel	Material
Patientenventil	PC (Polycarbonat), Silikon
Beatmungsbeutel	PVC (Polyvinylchlorid)
Ansaugventil-Set	PC (Polycarbonat), Silikon
Reservoirbeutel	PVC (Polyvinylchlorid)
Maske	PVC (Polyvinylchlorid)
Sauerstoffschlauch	PVC (Polyvinylchlorid)

Sauerstoff-Flussrate	Verabreichte Sauerstoffkonzentration		
Beatmungsbeutel Patientengruppe	Testbetrieb Babys	Testbetrieb Kinder	Testbetrieb Erwachsene
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
Jeweils mit installiertem Sauerstoffreservoirbeutel.			

INTENDED USE / INDICATION

Any emergency with limited respiratory function or signs of hypoxia.

This PVC resuscitator is intended to be used for the following patients:

Patient	 Body weight
Infants	< 5 kg
Children	5 - 20 kg
Adults	> 20 kg

Place of use: No restrictions

CONTRAINDICATION

In patients who do not have an empty stomach and with increased risk of aspiration, ventilation must not be employed except in emergency situations.

SAFETY INFORMATION



- Read the instructions for use carefully before use on a patient.



- Intended for use by qualified personnel.
- Prior to use, a functional check must be performed (see section "Functional check"). Damaged products must not be used.
- Do not use the product in a toxic atmosphere.
- Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.
- Do not disassemble the pressure relief valve.
- Use original VBM individual parts only. Using individual parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.



- For best performance of this product, please use within 5 years from the date of manufacture.



- The product is intended for single use and must not be reused. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.

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 patient 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 patient 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 Patient valve (pressure relief valve in closed position)

- a) ▶ Hold a reservoir bag over the patient valve and use your thumb to press on the reservoir bag connector.

- ▶ Ensure a tight seal between the patient 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 patient valve efficiently directs air to the patient.

- b) ▶ Compress the filled reservoir bag attached to the patient valve and inspect the flutter valve.

Rising of the flutter valve confirms that air is properly released into the atmosphere, rather than returning into the resuscitator.

2.2 Patient valve (pressure relief valve in opened position)

- ▶ Close the patient 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 2.1a 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 2.1a 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 tube to the resuscitator.

- ▶ Connect the mask to the patient valve.

- ▶ Connect the oxygen tube 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 patient valve in all phases of ventilation; leakages must not occur.

- ▶ Press the mask tightly to the patient's face so that it forms an airtight seal. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.

- ▶ Fix the mask by hand.

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

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years.



Use-by date: see product label.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



Operating temperature:
-18 °C ... +50 °C (-0.4 °F ... 122 °F)
Storage temperature:
-40 °C ... +60 °C (-40 °F ... 140 °F)

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

DISPOSAL

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

TECHNICAL DATA

	Infants	Children	Adults
Inspiratory resistance	< 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Expiratory resistance	< 5 cmH ₂ O @ 50 l/min		
Pressure relief valve	Gas release when pressure ≥ 40 cmH ₂ O		
Dead space	< 6 ml		
Expected delivery volume	up to 125 ml	up to 250 ml	up to 675 ml
Product dimension assembled (L x W x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Mass	< 500 grams		

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

SCOPE OF DELIVERY

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Infants		Children		Adults	
Resuscitator	280 ml		450 ml		1500 ml	
Mask	# 1		# 3		# 5	
Reservoir bag	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Oxygen tube	200 cm					
Packaging unit	1	6	1	6	1	6

MATERIAL DATA

Item	Material
Patient valve	PC (polycarbonate), silicone
Resuscitator	PVC (polyvinyl chloride)
Intake valve set	PC (polycarbonate), silicone
Reservoir bag	PVC (polyvinyl chloride)
Mask	PVC (polyvinyl chloride)
Oxygen tube	PVC (polyvinyl chloride)

Oxygen flow rate	Percent oxygen delivered		
Resuscitator patient category	Device under test Infants	Device under test Children	Device under test Adults
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 S
All with assembled oxygen reservoir bag.			

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Každá nouzová situace s omezenou dechovou funkcí nebo příznaky hypoxie.

Tento resuscitační vak z PVC je určen k použití u následujících pacientů:

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

Místo použití: bez omezení

KONTRAINDIKACE

V případě pacientů, kteří nejsou střízlivi, a při zvýšeném riziku vdechnutí se nesmí umělé dýchání provádět, výjimkou jsou nouzové situace.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití.



- Určeno k použití kvalifikovaným personálem.
- Před použitím proveďte kontrolu funkce výrobků (viz kapitolu „Funkční kontrola“). Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Výrobek nepoužívejte v toxické atmosféře.
- S výrobkem nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovodíků, aby při používání nedošlo ke vznícení.
- 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.



- Pro zachování optimální funkčnosti použijte výrobek nejpozději do 5 let od data výroby.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Úpravou výrobku k dalšímu použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

FUNKČNÍ KONTROLA

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

- Nejprve jednou rukou stiskněte resuscitační vak a následně druhou rukou uzavřete patientský ventil na resuscitačním vaku. Uvolněte stisk resuscitačního vaku.

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

- Uzavřete patientský 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 Patientský ventil (omezovač tlaku zavřený)

- Podržte zásobní vak nad patientským ventilem a stiskněte palcem přípojku zásobního vaku.

- Dbejte na to, aby byly patientský 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 patientský ventil účinně přivádí vzduch k pacientovi.

- Stiskněte naplněný zásobní vak připevněný k patientskému ventilu a současně sledujte membránový ventil.

Nadzvedávání membránového ventilu je známkou toho, že vzduch řádně uniká do okolního vzduchu, a nikoli zpět do resuscitačního vaku.

2.2 Patientský ventil (omezovač tlaku otevřený)

- Uzavřete patientský ventil palcem a několikrát stiskněte resuscitační vak. Resuscitační vak se dá stisknout a viditelně a slyšitelně otevírání omezovače tlaku je známkou toho, že omezovač funguje správně.

3.0 Zásobní ventil (v sacím ventilu)

- Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1a 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.

- Při plnění zásobního vaku okolním vzduchem postupujte stejně jako v kroku 2.1a 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 patientským ventilem.

- Připojte kyslíkovou hadičku k řízenému zdroji kyslíku.

- Nastavte hodnotu průtoku kyslíku. Zásobní vak se během průvodu kyslíku zcela rozvine, a jakmile se stisknutý resuscitační vak během vydechování znovu naplní, opět splaskne.

- Před připojením k pacientovi zkontrolujte funkci resuscitačního vaku a zajištěte, aby byly všechny přípojky správně připojené. Sací ventil, zásobní vak a patientský ventil ve všech fázích resuscitace kontrolujte. Nesmí se vyskytnout netěsnosti.

- Přitlačte masku na obličej pacienta tak, aby přiléhala vzduchotěsně. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.

- Držte masku rukou.

- ▶ 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.



Datum expirace: viz etiketu výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



Rozsah teplot za provozu: $-18\text{ °C} \dots +50\text{ °C}$
 Rozsah teplot při skladování: $-40\text{ °C} \dots +60\text{ °C}$

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

LIKVIDACE

Použitě nebo poškozené výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

TECHNICKÉ ÚDAJE

	Kojenci	Děti	Dospělí
Nádechový odpor	< 5 cmH ₂ O při 50 l/min		
Výdechový odpor	< 5 cmH ₂ O při 50 l/min		
Omezovač tlaku	Plyn uniká, když je tlak ≥ 40 cmH ₂ O		
Kompresní prostor	< 6 ml		
Resuscitační objem	až 125 ml	až 250 ml	až 675 ml
Rozměry sestaveného výrobku (D x Š x H)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Hmotnost	< 500 gramů		

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

ROZSAH DODÁVKY

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Kojenci		Děti		Dospělí	
Resuscitační vak	280 ml		450 ml		1500 ml	
Maska	# 1		# 3		# 5	
Zásobní vak	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Kyslíková hadička	200 cm					
Balící jednotka	1	6	1	6	1	6

ÚDAJE O MATERIÁLU

Součást	Materiál
Pacientský ventil	PC (polykarbonát), silikon
Resuscitační vak	PVC (polyvinylchlorid)
Sada sacího ventilu	PC (polykarbonát), silikon
Zásobní vak	PVC (polyvinylchlorid)
Maska	PVC (polyvinylchlorid)
Kyslíková hadička	PVC (polyvinylchlorid)

Rychlost průtoku kyslíku	Aplikovaná koncentrace kyslíku		
Resuscitační vak Skupina pacientů	Zkušební provoz Kojenci	Zkušební provoz Děti	Zkušební provoz Dospělí
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
Vždy s nainstalovaným kyslíkovým zásobním vakem.			

ANVENDELSESFORMÅL / INDIKATION

Enhver nødsituation med begrænset åndedrætsfunktion eller tegn på hypoksi.

Ventilationsposen af PVC er beregnet til brug på følgende patienter:

Patient	 Kropsvægt
Spædbørn	< 5 kg
Børn	5 - 20 kg
Voksne	> 20 kg

Anvendelsessted: Ingen begrænsninger

KONTRAINDIKATION

Ved ikke-fastende patienter og ved øget aspirationsrisiko må der med undtagelse af nødsituationer ikke gennemføres ventilation med maske.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug på en patient.



- Må kun benyttes af kvalificeret, fagligt uddannet personale.
- Forud for enhver anvendelse skal produkternes funktion kontrolleres (se kapitlet "Funktionskontrol"). Beskadede produkter må ikke anvendes.
- Produktet må ikke anvendes i toksisk atmosfære.
- Der må ikke anvendes olier, fedtstoffer eller brintoveriltebaserede stoffer på produktet for at undgå en potentiel antændelighed, når produktet benyttes.
- Trykbegrænseren må ikke afmonteres.
- Det må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor.



- For at opnå en optimal ydeevne for produktet skal det anvendes inden for 5 år fra produktionsdatoen.



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genbrug indebærer en potentiel risiko for en infektion.

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

- 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.

- 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.

- Tryk på den fyldte reservoirpose, som holdes fast på patientventilen, og hold samtidig øje med tungeventilen. Når tungeventilen hæves, er det en bekræftelse på, at luften på korrekt vis ledes ud i atmosfæren i stedet for at trænge ind i ventilationsposen igen.

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)

- Benyt fremgangsmåden ovenfor, som beskrevet i arbejds-trin 2.1a for at fylde reservoirposen med den omgivende luft.
 - Sæt den fyldte reservoirpose på indsugningsventilen, og tryk den på reservoirposen.

Den synlige hævnig af membranerne, når reservoirposen trykkes sammen, er et tegn på, at reservoirposen udleder overskydende indåndingsluft ud i atmosfæren.

- Benyt fremgangsmåden ovenfor, som beskrevet i arbejds-trin 2.1a 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 under indstrømningen 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.
- ▶ Masken trykkes stramt ned over patientens ansigt, så den slutter lufttæt. Hvis masken ikke sidder korrekt, påvirkes ventilationen negativt.
- ▶ Masken fastholdes med hånden.
- ▶ 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.



Kan anvendes indtil: Se produktetiketten.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

- ✎ Temperaturområde under brug: -18 °C ... +50 °C
- ✎ Temperaturområde under opbevaring: -40 °C ... +60 °C

- Opbevares tørt beskyttet mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale forskrifter.

TEKNISKE DATA

	Spædbørn	Børn	Voksne
Inspiratorisk modstand	< 5 cmH ₂ O ved 50 l/min		
Ekspiratorisk modstand	< 5 cmH ₂ O ved 50 l/min		
Trykbegrænser	Der siver gas ud, når trykket er ≥ 40 cmH ₂ O		
Dødrum	< 6 ml		
Indåndingsvolumen	op til 125 ml	op til 250 ml	op til 675 ml
Produktdimensioner, monteret (L x B x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Vægt	< 500 gram		

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

LEVERINGSOMFANG

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Spædbørn		Børn		Voksne	
Ventilationspose	280 ml		450 ml		1500 ml	
Maske	# 1		# 3		# 5	
Reservoirpose	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Iltslange	200 cm					
Emballeringsenhed	1	6	1	6	1	6

MATERIALEDATA

Artikel	Materiale
Patientventil	PC (polycarbonat), silikone
Ventilationspose	PVC (polyvinylchlorid)
Indsugningsventilsæt	PC (polycarbonat), silikone
Reservoirpose	PVC (polyvinylchlorid)
Maske	PVC (polyvinylchlorid)
Iltslange	PVC (polyvinylchlorid)

Ilthflowhastighed	Administreret iltkoncentration		
Ventilationspose Patientgruppe	Testfunktion Spædbørn	Testfunktion Børn	Testfunktion Voksne
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
Hver især med installeret iltreservoirpose.			

USO PREVISTO/INDICACIÓN

Cualquier situación de emergencia que presente una función respiratoria limitada o signos de hipoxia. Este resucitador de PVC está previsto para ser utilizado en los siguientes pacientes:

Paciente	 Peso corporal
Bebés	< 5 kg
Niños	5 - 20 kg
Adultos	> 20 kg

Lugar de uso: sin restricciones

CONTRAINDICACIONES

En el caso de los pacientes ebrios y en caso de un riesgo aumentado de aspiración, no debe realizarse una ventilación, excepto en situaciones de emergencia.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- 
 - Lea y siga atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto en un paciente.
- 
 - Destinado al uso por parte de personal cualificado.
 - Antes de cada uso, debe comprobar el funcionamiento de los productos (véase el apartado “Control de funcionamiento”). Los productos dañados no se deben utilizar.
 - No utilice el producto en una atmósfera tóxica.
 - No utilice aceites, grasas o sustancias a base de hidrocarburos en el producto para evitar una posible inflamabilidad durante el uso.
 - 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.
- 
 - Para un rendimiento óptimo, utilice el producto en un plazo de 5 años a partir de la fecha de fabricación.
- 
 - El producto está previsto para un solo uso y no se debe reutilizar. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

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 del paciente (limitador de presión en posición cerrada)

- a) ▶ 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 la bolsa reservorio 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.

- b) ▶ Comprima la bolsa reservorio llena y bien acoplada a la válvula del paciente y observe la válvula de membrana. Si la válvula de membrana se levanta un poco, esto confirma que el aire está saliendo correctamente a la atmósfera en lugar de retornar a la bolsa.

2.2 Válvula del paciente (limitador 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 2.1a 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 2.1a anterior para llenar una bolsa reservorio con aire ambiental.
- ▶ 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: Acople 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.
- ▶ Presione la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente y que el aire no entre ni salga de la misma. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- ▶ Fije la mascarilla con la mano.
- ▶ 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.



Fecha de caducidad: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



Rango temperatura durante el uso: -18 °C ... +50 °C
Rango temperatura durante el almacenamiento: -40 °C ... +60 °C

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

ELIMINACIÓN

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

	Bebés	Niños	Adultos
Resistencia inspiratoria	< 5 cmH ₂ O a 50 <i>l</i> /min		
Resistencia espiratoria	< 5 cmH ₂ O a 50 <i>l</i> /min		
Limitador de presión	El gas se escapa cuando la presión ≥ 40 cmH ₂ O		
Espacio muerto	< 6 ml		
Volumen respiratorio	hasta 125 ml	hasta 250 ml	hasta 675 ml
Dimensiones del producto, montado (L x A x P)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Peso	< 500 gramos		

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

VOLUMEN DE SUMINISTRO

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Bebés		Niños		Adultos	
Resucitador	280 ml		450 ml		1500 ml	
Mascarilla	# 1		# 3		# 5	
Bolsa reservorio	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Tubo de oxígeno	200 cm					
Unidad de envasado	1	6	1	6	1	6

DATOS SOBRE MATERIALES

Artículos	Material
Válvula del paciente	PC (policarbonato), silicona
Resucitador	PVC (cloruro de polivinilo)
Kit de válvulas de aspiración	PC (policarbonato), silicona
Bolsa reservorio	PVC (cloruro de polivinilo)
Mascarilla	PVC (cloruro de polivinilo)
Tubo de oxígeno	PVC (cloruro de polivinilo)

Caudal de oxígeno	Concentración de oxígeno administrada		
	Prueba funcional Bebés	Prueba funcional Niños	Prueba funcional Adultos
Resucitador Grupo de pacientes			
2 <i>l</i> /min	92 %	69 %	50 %
4 <i>l</i> /min	96 %	95 %	74 %
6 <i>l</i> /min	98 %	98 %	96 %
8 <i>l</i> /min	99 %	99 %	98 %
10 <i>l</i> /min	99 %	99 %	99 %
15 <i>l</i> /min	99 %	99 %	99 %

Cada uno con bolsa reservorio de O₂ montada.

USAGE PRÉVU/INDICATION

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

L'utilisation de l'insufflateur en PVC est prévue pour les patients suivants :

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

Lieu d'utilisation : aucune restriction

CONTRE-INDICATION

Excepté dans les situations d'urgence, une ventilation ne doit pas être effectuée chez les patients qui ne sont pas à jeun et si le risque d'aspiration est accru.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation sur un patient.



- Produit conçu pour être utilisé par le personnel qualifié.
- Avant utilisation, procéder à un contrôle fonctionnel des produits (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels »). Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.

- Ne pas utiliser le produit dans une atmosphère toxique.
- Ne pas utiliser d'huile, de matière grasse ou toute substance à base d'hydrocarbures sur le produit afin d'éviter tout risque d'inflammation lors de l'utilisation.
- 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.



- Utiliser le produit dans les 5 ans après la date de fabrication pour une performance optimale.



- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Tout retraitement altère le fonctionnement du produit. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

CONTRÔLES FONCTIONNELS

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

- ▶ 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.

- ▶ 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 (limiteur de pression 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.

- ▶ Comprimer le réservoir d'oxygène rempli et attaché à la valve patient tout en observant la membrane annulaire. Le soulèvement de la membrane annulaire indique que l'air s'échappe correctement dans l'atmosphère au lieu de retourner dans l'insufflateur.

2.2 Valve patient (limiteur de pression 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)

- ▶ Remplir le réservoir d'oxygène d'air ambiant en procédant comme à l'étape 2.1a 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.

- ▶ Remplir le réservoir d'oxygène d'air ambiant en procédant comme à l'étape 2.1a 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 lorsque l'insufflateur comprimé se remplit de 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.
- ▶ Appliquer le masque sur le visage du patient de manière qu'il ne laisse pas passer d'air. Un positionnement incorrect du masque compromet la ventilation.
- ▶ Fixer le masque à la main.
- ▶ 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 produit est de 5 ans.



À utiliser jusqu'au: voir étiquette du produit.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



Plage de température de fonctionnement : -18 °C ... +50 °C
Plage de température de stockage : -40 °C ... +60 °C

- 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.

MISE AU REBUT

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	Bébé	Enfant	Adulte
Résistance inspiratoire	< 5 cmH ₂ O à 50 l/min		
Résistance expiratoire	< 5 cmH ₂ O à 50 l/min		
Limiteur de pression	Du gaz s'échappe si la pression ≥ 40 cmH ₂ O		
Espace mort	< 6 ml		
Volumes de ventilation	jusqu'à 125 ml	jusqu'à 250 ml	jusqu'à 675 ml
Dimensions du produit, monté (L x l x p)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Poids	< 500 grammes		

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

CONTENU DE LA LIVRAISON

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Bébé		Enfant		Adulte	
Insufflateur	280 ml		450 ml		1500 ml	
Masque	# 1		# 3		# 5	
Réservoir	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Tubulure d'oxygène	200 cm					
Unité de conditionnement	1	6	1	6	1	6

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Article	Matériau
Valve patient	PC (polycarbonate), silicone
Insufflateur	PVC (polychlorure de vinyle)
Kit de valve d'admission	PC (polycarbonate), silicone
Réservoir	PVC (polychlorure de vinyle)
Masque	PVC (polychlorure de vinyle)
Tubulure d'oxygène	PVC (polychlorure de vinyle)

Débit d'oxygène	Concentration en oxygène administrée		
Insufflateur Groupe de patients	Test Bébé	Test Enfant	Test Adulte
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
Avec réservoir d'oxygène monté.			

DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

Qualsiasi situazione d'emergenza che presenti una limitazione della funzione respiratoria o segni di ipossia.

Questo pallone in PVC è destinato all'uso nei seguenti pazienti:

Paziente	 Peso corporeo
Neonati	< 5 kg
Bambini	5 - 20 kg
Adulti	> 20 kg

Luogo di utilizzo: nessuna limitazione

CONTROINDICAZIONI

In caso di pazienti non digiuni e alto rischio di aspirazione, tranne che in situazioni d'emergenza, non si deve eseguire la ventilazione.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto su un paziente.



- Destinato all'uso da parte di personale specializzato qualificato.
- Prima dell'uso sottoporre i prodotti ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Non utilizzare il prodotto in atmosfera tossica.
- Non utilizzare oli, grassi né sostanze a base di idrocarburi sul prodotto per evitare il possibile rischio di infiammabilità durante l'uso.
- 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.



- Per una funzionalità ottimale, utilizzare il prodotto entro 5 anni dalla data di fabbricazione.



- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

CONTROLLO FUNZIONALE

Per garantire la corretta funzionalità del pallone, occorre verificare le funzioni delle valvole, come di seguito specificato.

È necessario un pallone reservoir per eseguire la procedura di verifica di seguito descritta:

1.0 Valvola di aspirazione

- 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.

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

Il gonfiaggio del pallone reservoir indica che la valvola paziente convoglia efficacemente l'aria al paziente.

- Comprimere il pallone reservoir gonfiato e fissato alla valvola paziente, osservando contemporaneamente la valvola lamellare.

Un sollevamento della valvola lamellare conferma che l'aria fuoriesce correttamente nell'atmosfera invece che ritornare nel pallone.

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 per reservoir (nella valvola di aspirazione)

- Procedere come descritto al punto 2.1a qui sopra per gonfiare il pallone reservoir con aria ambiente.

- Applicare il pallone reservoir gonfio sulla valvola di aspirazione e premere sul pallone reservoir.

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

- Procedere come descritto al punto 2.1a qui sopra per gonfiare il pallone reservoir con aria ambiente.
 - Applicare il pallone reservoir gonfio alla valvola di aspirazione.
 - Comprimere e rilasciare ripetutamente il pallone finché il pallone reservoir non è sgonfio e piatto. Una rapida riespansione del pallone indica un'efficace aspirazione d'aria.

USO

- Facoltativo: collegare il pallone 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. Il pallone 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, il pallone reservoir e la valvola paziente durante tutte le fasi di ventilazione; non devono essere presenti punti di mancata tenuta.
- ▶ Applicare correttamente la maschera sul viso del paziente in modo da garantire una tenuta ermetica. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- ▶ Fissare la maschera a mano.
- ▶ 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.



Data di scadenza: vedere l'etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



Intervallo di temperatura durante l'uso:
-18 °C ... +50 °C
Intervallo di temperatura durante la conservazione:
-40 °C ... +60 °C

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

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni nazionali e internazionali vigenti.

DATI TECNICI

	Neonati	Bambini	Adulti
Resistenza inspiratoria	< 5 cmH ₂ O a 50 l/min		
Resistenza espiratoria	< 5 cmH ₂ O a 50 l/min		
Limitatore di pressione	Il gas fuoriesce quando la pressione ≥ 40 cmH ₂ O		
Spazio morto	< 6 ml		
Volume di ventilazione	fino a 125 ml	fino a 250 ml	fino a 675 ml
Dimensioni del prodotto, montato (Lung. x Larg. x Prof.)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Peso	< 500 grammi		

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

KIT DI FORNITURA

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Neonati		Bambini		Adulti	
Pallone	280 ml		450 ml		1500 ml	
Maschera	# 1		# 3		# 5	
Pallone reservoir	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Tubo dell'ossigeno	200 cm					
Unità di imballo	1	6	1	6	1	6

DATI SUI MATERIALI

Articolo	Materiale
Valvola paziente	PC (polycarbonato), silicone
Pallone	PVC (polivinilcloruro)
Kit valvola di aspirazione	PC (polycarbonato), silicone
Pallone reservoir	PVC (polivinilcloruro)
Maschera	PVC (polivinilcloruro)
Tubo dell'ossigeno	PVC (polivinilcloruro)

Portata di ossigeno	Concentrazione di ossigeno somministrata		
Pallone Categoria di pazienti	Funzionamento di prova Neonati	Funzionamento di prova Bambini	Funzionamento di prova Adulti
2 l/min	92 %	69 %	50 %
4 l/min	96 %	95 %	74 %
6 l/min	98 %	98 %	96 %
8 l/min	99 %	99 %	98 %
10 l/min	99 %	99 %	99 %
15 l/min	99 %	99 %	99 %
In ciascun caso con pallone reservoir dell'ossigeno installato.			

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Любая экстренная ситуация с ограничением дыхательной функции или признаками гипоксии.

Этот дыхательный мешок из ПВХ предназначен для следующих пациентов:

Пациент	 Масса тела
Младенцы	< 5 кг
Дети	5 – 20 кг
Взрослые	> 20 кг

Место применения: без ограничений

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если у пациента не пустой желудок и имеется повышенный риск аспирации, запрещается проводить вентилиацию легких, за исключением экстренных случаев.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



• Перед использованием изделия для пациента внимательно прочитать инструкцию.



- Предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Перед применением изделий следует проверить их функционирование (см. раздел «Проверка функционирования»). Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Запрещается использовать изделие в токсичных условиях.
- Во избежание воспламенения во время применения нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводов.
- Не снимать ограничитель давления.
- Использовать только оригинальные детали VBM. При использовании деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. Производитель не несет ответственности в данной ситуации.



• В целях оптимальной производительности следует использовать изделие в течение 5 лет с даты изготовления.



• Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторной обработке. Обработка отрицательно влияет на функционирование изделия. Повторное использование несет опасность инфекции.

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

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

- a) ► 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.

- b) ► 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)

- a) ► 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.

- b) ► Сжать заполненный резервуарный мешок, зафиксированный на клапане пациента, и наблюдать за предохранительным клапаном.

Приподнимание предохранительного клапана свидетельствует о том, что воздух правильно выходит в атмосферу и не попадает повторно в дыхательный мешок.

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)

- a) ► Выполнить действия, описанные выше в пункте 2.1a, 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.

- b) ► Выполнить действия, описанные выше в пункте 2.1a, 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 падает, 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 прижать маску к лицу пациента, чтобы она герметично охватила лицо. Искусственное дыхание нарушается при неправильном расположении маски.
- Зафиксировать маску рукой.
- 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.



Использовать до: см. этикетку изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



Диапазон рабочих температур: от -18 °C до +50 °C
Диапазон температур хранения: от -40 °C до +60 °C

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с действующими национальными и международными нормативами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Младенцы	Дети	Взрослые
Сопротивление на входе	< 5 см вод. ст. при 50 л/мин		
Сопротивление на выходе	< 5 см вод. ст. при 50 л/мин		
Ограничитель давления	Газ выходит, когда давление ≥ 40 см вод. ст.		
Мертвое пространство	< 6 мл		
Дыхательный объем	до 125 мл	до 250 мл	до 675 мл
Размеры изделия, в собранном виде (Д x Ш x Г)	460 x 140 x 120 мм	550 x 140 x 145 мм	630 x 140 x 150 мм
Вес	< 500 г		

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Младенцы		Дети		Взрослые	
Дыхательный мешок	280 мл		450 мл		1500 мл	
Маска	# 1		# 3		# 5	
Резервуарный мешок	600 мл		2500 мл		2500 мл	
Трубка подачи кислорода	200 см					
Штук в упаковке	1	6	1	6	1	6

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Изделие	Материал
Клапан пациента	ПК (поликарбонат), силикон
Дыхательный мешок	ПВХ (поливинилхлорид)
Набор впускного клапана	ПК (поликарбонат), силикон
Резервуарный мешок	ПВХ (поливинилхлорид)
Маска	ПВХ (поливинилхлорид)
Трубка подачи кислорода	ПВХ (поливинилхлорид)

Скорость подачи кислорода	Концентрация подаваемого кислорода		
Дыхательный мешок Группа пациентов	Тестовый режим Младенцы	Тестовый режим Дети	Тестовый режим Взрослые
2 л/мин	92 %	69 %	50 %
4 л/мин	96 %	95 %	74 %
6 л/мин	98 %	98 %	96 %
8 л/мин	99 %	99 %	98 %
10 л/мин	99 %	99 %	99 %
15 л/мин	99 %	99 %	99 %
С установленным резервуарным мешком кислорода.			

KULLANIM AMACI / ENDİKASYON

Sınırlı solunum fonksiyonu olan veya hipoksi işaretleri gösteren her acil durum.

PVC solunum torbası aşağıdaki hastalar için tasarlanmıştır:

Hasta	 Vücut ağırlığı
Bebekler	< 5 kg
Çocuklar	5 - 20 kg
Yetişkinler	> 20 kg

Kullanım yeri: Kısıtlama yoktur

KONTRENDİKASYON

Hastanın ayık olmaması ve artan aspirasyon riski bulunması durumlarında, acil durumlar dışında ventilasyon uygulanamaz.

GÜVENLİK NOTLARI



• Bir hastaya uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.



- Nitelikli uzman personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Kullanmadan önce ürünlerde bir fonksiyon kontrolü gerçekleştirilmelidir ("Fonksiyon kontrolü" bölümüne bakın). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürünü toksik atmosferde kullanmayın.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Basınç sınırlayıcısını sökme.
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üretilere ait parçaların kullanılması halinde, tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.



• Optimal performans için ürünü üretim tarihinden itibaren 5 yıl içinde kullanın.



• Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz. Ürünün yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

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 sıkımayı deneyin.

Solunum torbası makul bir kuvvetle sıkılmıyor veya solunum torbası sıkılırken el ile solunum torbasının boynu arasında hava kaçağı oluşuyorsa emme valfi havanın geri akışını etkili bir şekilde önüyor demektir.

2.1 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı kapalı durumda):

a) ▶ 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.

b) ▶ Hasta valfinde tutulan ve doldurulan rezervuar torbasını sıkın ve bunu yaparken diyaframalı valfi gözlemleyin.

Diyaframalı valfin yükselmesi, havanın tekrar solunum torbasına girmek yerine, uygun şekilde atmosfere gittiğini doğrular.

2.2 Hasta valfi (basınç sınırlayıcısı açık durumda)

▶ Hasta valfini başparmağınızla tıklayın ve solunum torbasını birkaç kez sıkın. Solunum torbası sıkılabilir ve basınç sınırlayıcının görülebilir ve işitebilir şekilde açılması, sınırlayıcının doğru çalıştığını gösterir.

3.0 Rezervuar valfi (emme valfinin içinde):

a) ▶ Yukarıdaki 2.1a 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 2.1a 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 neredeyse tamamen 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 hava sızdırmayacak şekilde sıkıca hastanın yüzüne bastırın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenebilir.

▶ Maskeyi elle sabitleyin.

▶ 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 5 yıldır.



Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakınız.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



Çalıştırma için sıcaklık aralığı: -18 °C ... +50 °C
Saklama için sıcaklık aralığı: -40 °C ... +60 °C

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

İMHA

Kullanılmış veya hasarlı ürünler geçerli ulusal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

TEKNİK VERİLER

	Bebekler	Çocuklar	Yetişkinler
İnspirasyon direnci	< 5 cmH ₂ O, 50 d/dak		
Ekspirasyon direnci	< 5 cmH ₂ O, 50 d/dak		
Basınç sınırlayıcı	Basınç ≥ 40 cmH ₂ O olunca gaz kaçağı oluşur		
Ölü alan	< 6 ml		
Ventilasyon hacmi	en fazla 125 ml	en fazla 250 ml	en fazla 675 ml
Ürün boyutları, monte edilmiş halde (U x G x D)	460 x 140 x 120 mm	550 x 140 x 145 mm	630 x 140 x 150 mm
Ağırlık	< 500 gram		

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

TESLİMAT KAPSAMI

REF	84-10-399	84-10-395	84-10-299	84-10-295	84-10-199	84-10-195
	Bebekler		Çocuklar		Yetişkinler	
Solunum torbası	280 ml		450 ml		1500 ml	
Maske	# 1		# 3		# 5	
Rezervuar torbası	600 ml		2500 ml		2500 ml	
Oksijen hortumu	200 cm					
Paket ünitesi	1	6	1	6	1	6

MALZEME BİLGİLERİ

Ürün	Malzeme
Hasta valfi	PC (polikarbonat), silikon
Solunum torbası	PVC (polivinil klorür)
Emme valfi seti	PC (polikarbonat), silikon
Rezervuar torbası	PVC (polivinil klorür)
Maske	PVC (polivinil klorür)
Oksijen hortumu	PVC (polivinil klorür)

Oksijen akış hızı	Uygulanan oksijen konsantrasyonu		
Solunum torbası Hasta grubu	Test modu Bebekler	Test modu Çocuklar	Test modu Yetişkinler
2 d/dak	% 92	% 69	% 50
4 d/dak	% 96	% 95	% 74
6 d/dak	% 98	% 98	% 96
8 d/dak	% 99	% 99	% 98
10 d/dak	% 99	% 99	% 99
15 d/dak	% 99	% 99	% 99
Her biri kurulu oksijen rezervuar torbasıyla birlikte.			

SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce	DA - Producent ES - Fabricante FR - Fabricant	IT - Fabbricante RU - Производитель TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby	DA - Fremstillingsdato ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication	IT - Data di fabbricazione RU - Дата изготовления TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace	DA - Kan anvendes indtil ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au	IT - Data di scadenza RU - Использовать до TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku	DA - Artikelnummer ES - Número de artículo FR - Référence du catalogue	IT - Numero articolo RU - Артикул TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže	DA - Batchkode ES - Código de lote FR - Code de lot	IT - Numero di lotto RU - Код партии TR - Parti kodu
	DE - Patientengewicht EN - Patient weight CS - Hmotnost pacienta	DA - Patientens vægt ES - Peso del paciente FR - Poids du patient	IT - Peso del paziente RU - Вес пациента TR - Hastanın Kilosu
	DE - Größe EN - Size CS - Velikost	DA - Størrelse ES - Estatura FR - Taille	IT - Misura RU - Размер TR - Boy
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití	DA - Overhold brugsanvisningen ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso RU - Соблюдать инструкцию по применению TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor	DA - OBS ES - Atención FR - Attention	IT - Attenzione RU - Внимание TR - Dikkat
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně	DA - Må ikke genbruges ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser	IT - Non riutilizzare RU - Не использовать повторно TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	IT - Attenzione: 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. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit CS - Teplotní rozmezí	DA - Temperaturbegrænsning ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température	IT - Limite di temperatura RU - Ограничение температуры TR - Sıcaklık limiti

	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku.	DA - Fremstillet uden brug af naturgummilatex. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel.	IT - Fabbicato senza lattice di gomma naturale. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.	DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.	IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.

Intended to be left blank.