

PVC Resuscitation Bag



DE	Beatmungsbeutel aus PVC Gebrauchsanweisung	Seite 3-6
EN	PVC Resuscitation Bag Instructions for use	Page 7-10
CS	PVC resuscitační vak Návod k použití	Strana 11-14
ES	Resucitador manual de PVC Instrucciones de uso	Página 15-18
FR	Insufflateur en PVC Manuel d'utilisation	Page 19-22
IT	Pallone in PVC Istruzioni d'uso	Pagina 23-26
	Symbol	Page 28

Deutsch

ALLGEMEINES

Der Beutel ist in 3 verschiedenen Größen erhältlich:

- | | | |
|--------------|------------|------------------|
| - Baby | bis 7 kg | Volumen: 250 ml |
| - Kind | 7-30 kg | Volumen: 500 ml |
| - Erwachsene | über 30 kg | Volumen: 1800 ml |

Der Beatmungsbeutel wird komplett mit einem Ansaugventil und einem Patientenventil (wahlweise mit oder ohne Überdruckventil) geliefert.

Des Weiteren ist der Beatmungsbeutel im Set mit Maske und Reservoirbeutel erhältlich.

EINSATZBEREICH

Der Beatmungsbeutel ist für Patienten vorgesehen die reanimiert werden müssen bzw. vorübergehende Unterstützung beim Atmen benötigen. Die Beatmung kann mit Luft oder bei Bedarf mit Sauerstoff erfolgen.

SICHERHEITSHINWEISE

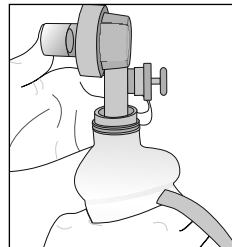
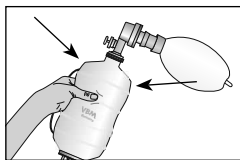
- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinischem Personal verwendet werden.
- Eine unzureichende Beatmung (Luftstrom) kann bei Patienten zu bleibenden Hirnschäden führen.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel "Funktionskontrolle").
- Wenn keine Beatmung mit diesem Produkt möglich ist, muss mit einer anderen adäquaten Beatmungsform begonnen werden.
- Ein Einsatz des Beatmungsbeutels in giftigen Atmosphären ist nicht erlaubt. Des Weiteren darf der Beatmungsbeutel mit Sauerstoffzufuhr in der Nähe von Rauch oder Feuer nicht eingesetzt werden, da dies zu einem Brand führen kann.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Produkts wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.
- Kontakt mit Ölen und Schmierstoffen vermeiden, da dies zu Materialschädigungen führen kann.

FUNKTIONSKONTROLLE

Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen:

Mit Druckbegrenzer

- 1a) Druckbegrenzer schließen. Einen Atembeutel (Baby und Kind 500 ml, Erwachsene 1500 ml) auf das Patientenventil stecken. Den Beatmungsbeutel mehrmals komprimieren und loslassen, der Atembeutel muss sich nun füllen. Bei weiterer Ventilation ist das Füllen und Entlasten des Atembeutels zu beobachten.



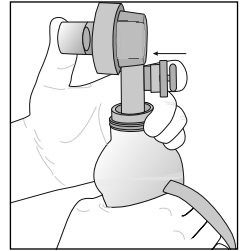
- 1b) Dichtigkeitstest: Den Atembeutel entfernen. Das Patientenventil mit dem Daumen schließen und den Beatmungsbeutel mit geschlossenem Druckbegrenzungsventil fest komprimieren. Es darf keine Luft entweichen. Anschließend Druckbegrenzungsventil öffnen und vorherigen Dichtigkeitstest wiederholen. Das Druckbegrenzungsventil muss öffnen und Druck ablassen.

Ohne Druckbegrenzer

- 2a) Einen Atembeutel (Baby und Kind 500 ml, Erwachsene 1500 ml) auf das Patientenventil stecken. Den Beatmungsbeutel mehrmals komprimieren und loslassen, der Atembeutel muss sich nun füllen. Bei weiterer Ventilation ist das Füllen und Entlasten des Atembeutels zu beobachten.
- 2b) Dichtigkeitstest: Den Atembeutel entfernen. Das Patientenventil mit dem Daumen schließen und den Beatmungsbeutel fest komprimieren. Es darf keine Luft entweichen.

Mit Druckbegrenzer, konstant auf 40 cmH₂O eingestellt

- 3a) Einen Atembeutel (Baby und Kind 500 ml, Erwachsene 1500 ml) auf das Patientenventil stecken. Den Beatmungsbeutel mehrmals komprimieren und loslassen, der Atembeutel muss sich nun füllen. Bei weiterer Ventilation ist das Füllen und Entlasten des Atembeutels zu beobachten.
- 3b) Dichtigkeitstest: Den Atembeutel entfernen. Das Patientenventil mit dem Daumen schließen und mit einem Finger den Druckbegrenzer betätigen. Den Beatmungsbeutel komprimieren. Es darf keine Luft entweichen. Anschließend Druckbegrenzungsventil loslassen und vorherigen Dichtigkeitstest wiederholen. Das Druckbegrenzungsventil muss öffnen und Druck ablassen.



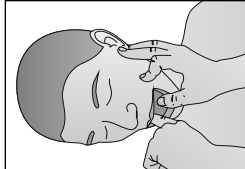
Wenn der Reservoirbeutel verwendet wird, muss vor der Anwendung folgende Funktionskontrolle durchgeführt werden:

Reservoirbeutel und das Reservoirventil auf das Ansaugventil des Beatmungsbeutels aufstecken. Luft über den Sauerstoffanschluss in das Ansaugventil einleiten. Der Reservoirbeutel muss sich füllen. Wenn er gefüllt ist, muss die überschüssige Luft über das Ansaugventil ausströmen. Durch Pumpen mit dem Beatmungsbeutel muss sich der Reservoirbeutel entleeren.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

ANWENDUNG

- Mund und Rachen von Fremdkörpern säubern.

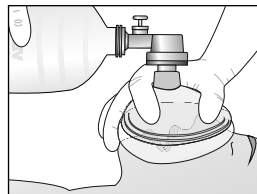


- Den Patienten so lagern, dass die Atemwege offen sind.

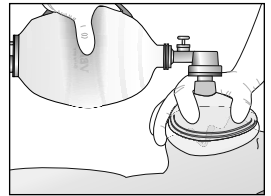


- Maske mit Patientenventil konnektieren.

- Die Maske dicht auf das Gesicht des Patienten drücken.



- Durch Zusammendrücken und Loslassen des Beutels den Patienten beatmen. Erfolgreiche Beatmung mit einer geeigneten Methode überprüfen.



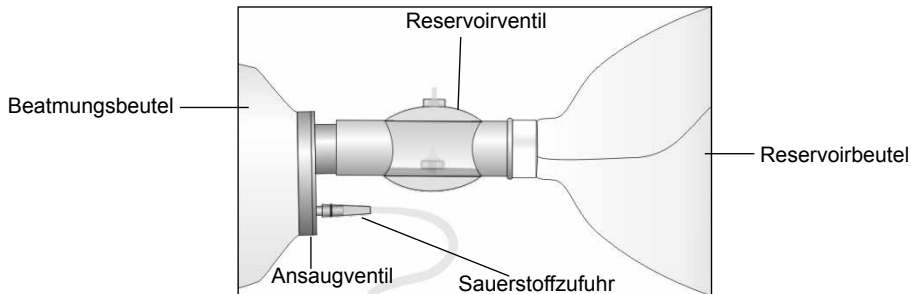
- Bei zu hohem Widerstand während der Insufflation nochmals die Atemwege von Fremdkörpern befreien oder die Kopflage korrigieren.
- Auf Spontanatmung achten!

SAUERSTOFFZUFUHR

Der Beatmung kann Sauerstoff zugeführt werden (nahezu 100 % Sättigung), indem ein VBM Reservoirventil und ein VBM Reservoirbeutel auf das Ansaugventil des Beatmungsbeutels aufgesteckt wird, und über den Stutzen am Ansaugventil Sauerstoff zugeführt wird. Sollten Reservoirbeutel und Reservoirventile anderer Hersteller verwendet werden, muss vorher die Kompatibilität der Anschlüsse geprüft werden.

Das Ansaugventil hat zwei Funktionen:

1. Bei zu hoch eingestelltem Sauerstoff-Flow wird überschüssiger Sauerstoff abgelassen.
2. Bei niedrigem Sauerstoff-Flow wird fehlendes Atemgasvolumen durch Ansaugen von Luft ausgeglichen.

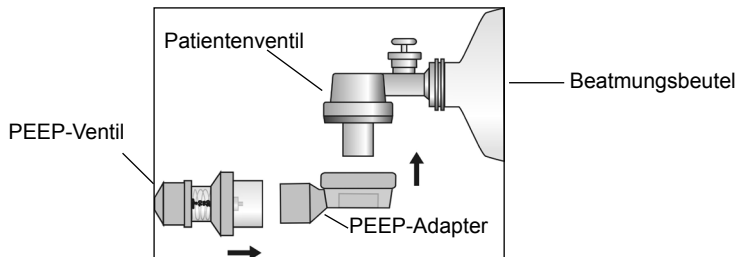


DEMANDVENTIL

Am Ansaugventil kann ein Demandventil angeschlossen werden.

PEEP-Ventil

Es ist möglich ein PEEP-Ventil mittels eines Adapters auf das Patientenventil aufzustecken.



Weitere Informationen sind der PEEP-Ventil Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

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

ENTSORGUNG

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

MATERIALDATEN	
Beutel Reservoirbeutel Sauerstoff Verbindungsschlauch	PVC (Polyvinylchlorid)
Patientenventil Ansaugventil	Silikon, PC (Polycarbonat)

English

GENERAL

The bag is available in 3 different sizes:

- | | | |
|----------|--------------------|-----------------|
| - Infant | up to 7 kg | Volume: 250 ml |
| - Child | 7–30 kg | Volume: 500 ml |
| - Adult | greater than 30 kg | Volume: 1800 ml |

The resuscitation bag is supplied complete with an intake valve and a non-rebreathing valve (optionally with or without a pressure relief valve).

The resuscitation bag is also available as a set with mask and reservoir bag.

FIELD OF APPLICATION

The resuscitation bag is intended for patients who require resuscitation or temporary breathing support. Ventilation can be performed with air, or with oxygen if required.

SAFETY INFORMATION

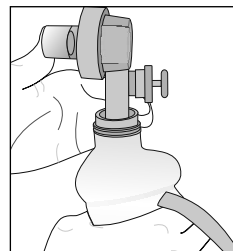
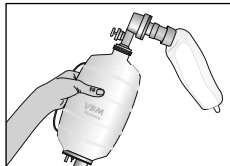
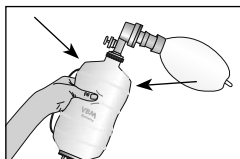
- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product may only be used by medical personnel.
- Insufficient ventilation (airflow) can lead to permanent brain damage in patients.
- Before use, the products must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) and must be subjected to a functional check (see section "Functional check").
- If ventilation is not possible with this product, another adequate type of ventilation must be initiated.
- It is not permitted to use the resuscitation bag in toxic atmospheres. Furthermore, make sure not to use the resuscitation bag with oxygen supply near smoke or open flame as this may cause fire.
- The product is intended for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the product. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.
- Avoid contact with oils or lubricants, since this can cause damage to the material.

FUNCTIONAL CHECK

Before use, the products must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) and must be subjected to a functional check:

With pressure relief valve

- 1a) Close pressure relief valve. Attach a rebreathing bag (infants and children, 500 ml; adults, 1500 ml) to the non-rebreathing valve. Compress and release the resuscitation bag repeatedly, checking that the rebreathing bag fills. With continued ventilation, the filling and emptying of the rebreathing bag must be observed.



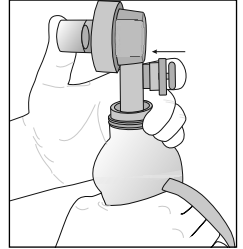
- 1b) Leak test: remove the rebreathing bag. Close the non-rebreathing valve with your thumb and firmly compress the resuscitation bag with closed pressure relief valve. There must be no escape of air. Then open the pressure relief valve and repeat the previous leak test. The pressure relief valve must open and cause the pressure to drop.

Without pressure relief valve

- 2a) Attach a rebreathing bag (infants and children, 500 ml; adults, 1500 ml) to the non-rebreathing valve. Compress and release the resuscitation bag repeatedly, checking that the rebreathing bag fills. With continued ventilation, the filling and emptying of the rebreathing bag must be observed.
- 2b) Leak test: remove the rebreathing bag. Close the non-rebreathing valve with your thumb and firmly compress the resuscitation bag. There must be no escape of air.

With pressure relief valve, adjusted constantly to 40 cmH₂O

- 3a) Attach a rebreathing bag (infants and children, 500 ml; adults, 1500 ml) to the non-rebreathing valve. Compress and release the resuscitation bag repeatedly, checking that the rebreathing bag fills. With continued ventilation, the filling and emptying of the rebreathing bag must be observed.
- 3b) Leak test: remove the rebreathing bag. Close the non-rebreathing valve with your thumb and activate the pressure relief valve with one finger. Compress the resuscitation bag. There must be no escape of air. Then let go of the pressure relief valve and repeat the previous leak test. The pressure relief valve must open and cause the pressure to drop.



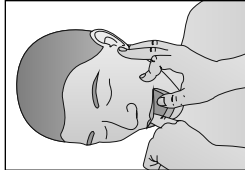
If the reservoir bag is used, the following function check must be carried out prior to use:

Attach the reservoir bag and the reservoir valve to the intake valve of the resuscitation bag. Start the flow of air via the oxygen connection into the intake valve. The reservoir bag must fill up. Once the reservoir bag is full, the excess air must flow out via the intake valve. If the resuscitation bag is pumped, the reservoir bag must empty.

Damaged products must not be used.

USE

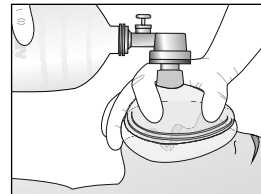
- Clear mouth and throat of any foreign objects.



- Correctly position the patient so that the airways are open.

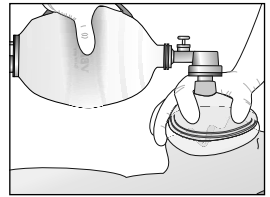


- Connect the mask to the non-rebreathing valve.



- Press the mask tightly to the patient's face forming a good seal.

- By compressing and releasing the bag, ventilate the patient. Verify successful ventilation using a suitable method.



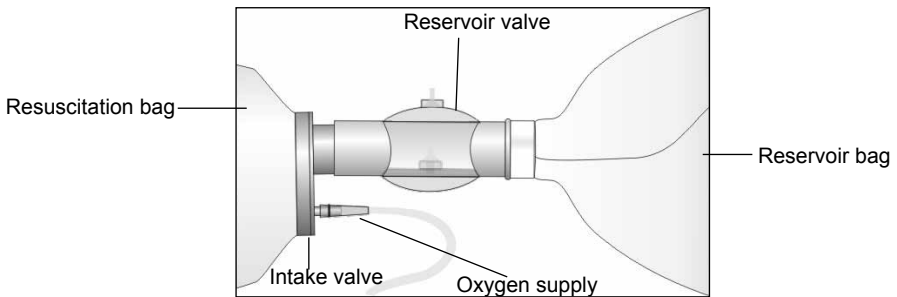
- If the resistance is too high during insufflation, check that the airways are free of foreign bodies or correct the head position.
- Watch out for spontaneous respiration!

OXYGEN SUPPLY

Oxygen can be delivered while ventilating (nearly 100% saturation) by attaching a VBM reservoir valve and a VBM reservoir bag to the intake valve of the resuscitation bag and supplying oxygen via the port on the intake valve. If reservoir bags and reservoir valves from other manufacturers are used, the compatibility of the connections must be checked beforehand.

The intake valve has two functions:

1. If the oxygen flow is set too high, any excess oxygen is vented.
2. If the oxygen flow is too low, the missing respiratory gas volume is equalised by taking in air.

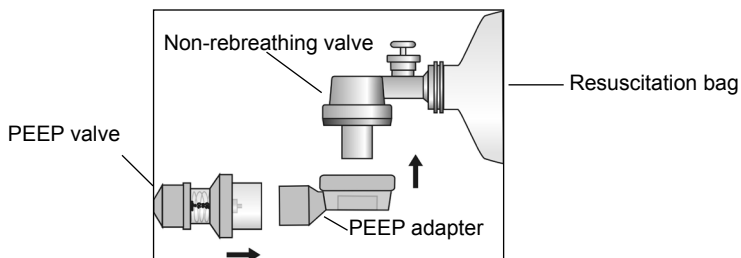


DEMAND VALVE

A demand valve can be connected to the intake valve.

PEEP valve

A PEEP valve can be attached to the non-rebreathing valve by means of an adapter.



For further information, refer to the instructions for use of the PEEP valve.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The maximum shelf life of the product is 5 years.

- 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 legal regulations.

MATERIAL DATA	
Bag Reservoir bag Oxygen connection tube	PVC (polyvinyl chloride)
Non-rebreathing valve Intake valve	Silicone, PC (polycarbonate)

OBECNÉ

Vak je dostupný ve 3 různých velikostech:

- Kojenci až do hmotnosti 7 kg objem: 250 ml
- Děti až do hmotnosti 7-30 kg objem: 500 ml
- Dospělí nad hmotnost 30 kg objem: 1800 ml

Resuscitační vak je dodáván se sacím ventilem a patientským ventilem (volitelně s ventilem nebo bez ventilu pro regulaci tlaku).

Kromě toho je resuscitační vak dostupný se sadou s maskou a zásobním vakem.

OBLAST POUŽITÍ

Resuscitační vak je určen pro pacienty, kteří potřebují resuscitaci nebo potřebují dočasnou pomoc při dýchání.

Ventilace může být prováděna vzduchem nebo v případě potřeby s kyslíkem.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

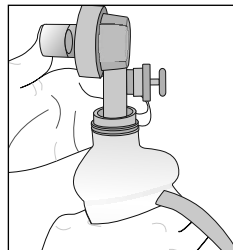
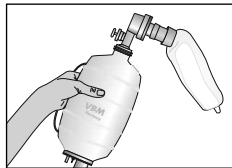
- Před použitím produktu si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Produkt smí používat pouze zdravotnický personál.
- Nedostatečná ventilace (proudění vzduchu) může vést u pacientů k trvalému poškození mozku.
- Před použitím je třeba produkty podrobit vizuální kontrole, zda nejsou poškozeny (praskliny, trhliny, apod.), a rovněž kontrole funkčnosti (viz kapitola „Funkční kontrola“).
- Pokud není možná ventilace pomocí tohoto produktu, musí být zahájena s jiným odpovídajícím režimem ventilace.
- Použití resuscitačního vaku v toxických atmosférách není povoleno. Resuscitační vak s přívodem kyslíku se dále nesmí používat v blízkosti kouře nebo ohně, protože by mohlo dojít k požáru.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používány opakovaně. V případě opakovaného použití může být negativně ovlivněna správná funkce produktu. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Vyhňte se kontaktu s oleji a mazivy, protože to může vést k poškození materiálů.

FUNKČNÍ KONTROLA

Před použitím je třeba produkty podrobit vizuální kontrole, zda nejsou poškozeny (praskliny, trhliny, apod.), a rovněž kontrole funkčnosti:

S omezovačem tlaku

- 1a) Zavřete omezovač tlaku. Dýchací vak (kojenci a děti 500 ml, dospělí 1500 ml) připojte na patientský ventil. Několikrát stlačte a uvolněte resuscitační vak, dýchací vak se nyní musí plnit. U další ventilace se musí plnění a uvolňování dýchacího vaku pozorovat.



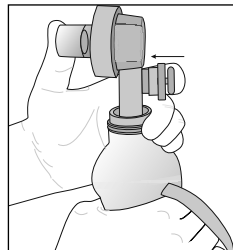
- 1b) Zkouška těsnosti: Odstraňte dýchací vak. Uzavřete palcem patientský ventil a pevně stlačte resuscitační vak s uzavřeným pojistným ventilem. Nesmí ucházet žádný vzduch. Nakonec otevřete pojistný ventil a zopakujte předchozí zkoušku těsnosti. Musí se otevřít pojistný ventil a vypustit tlak.

Bez omezovače tlaku

- 2a) Dýchací vak (kojenci a děti 500 ml, dospělí 1500 ml) připojte na patientský ventil. Několikrát stlačte a uvolněte resuscitační vak, dýchací vak se nyní musí plnit. U další ventilace se musí plnění a uvolňování dýchacího vaku pozorovat.
- 2b) Zkouška těsnosti: Odstraňte dýchací vak. Uzavřete palcem patientský ventil a pevně stlačte resuscitační vak. Nesmí ucházet žádný vzduch.

S omezovačem tlaku, konstantně nastaveným na 40 cmH₂O

- 3a) Dýchací vak (kojenci a děti 500 ml, dospělí 1500 ml) připojte na patientský ventil. Několikrát stlačte a uvolněte resuscitační vak, dýchací vak se nyní musí plnit. U další ventilace se musí plnění a uvolňování dýchacího vaku pozorovat.
- 3b) Zkouška těsnosti: Odstraňte dýchací vak. Uzavřete palcem patientský ventil a prstem ovládejte omezovač tlaku. Stlačte resuscitační vak. Nesmí ucházet žádný vzduch. Nakonec otevřete pojistný ventil a zopakujte předchozí zkoušku těsnosti. Musí se otevřít pojistný ventil a vypustit tlak.



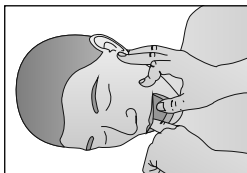
Pokud se použije resuscitační vak, musí se před použitím provést následující kontrola funkčnosti:

Připojte zásobní vak a ventil zásobního vaku na sací ventil sestaveného resuscitačního vaku. Přes přípojku kyslíku ved'te vzduch do sacího ventilu. Zásobní vak se musí plnit. Pokud je plný, musí přebytečný vzduch proudit přes sací ventil. Čerpáním resuscitačním vakem se zásobní vak musí vyprázdnit.

Poškozené produkty se nesmí použít.

POUŽITÍ

- Vyčistěte úst a hrdlo od cizích těles.

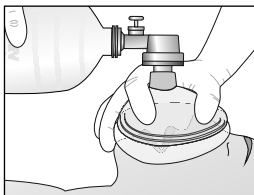


- Umístěte pacienta tak, aby byly dýchací cesty otevřené.

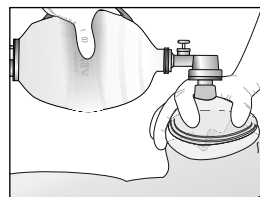


- Propojte masku s patientským ventilem.

- Masku přitiskněte pevně na obličej pacienta.



- Stlačením a uvolněním vaku se provádí ventilace pacienta. Vhodnou metodou ověřte úspěšnou ventilaci.



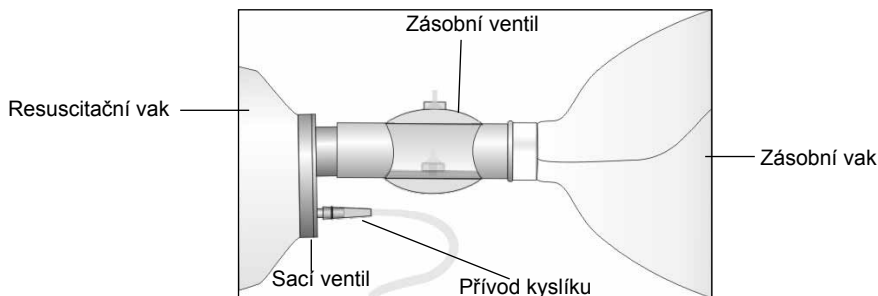
- V případě velkého odporu během insuflace opět uvolněte dýchací cesty od cizích těles nebo upravte pozici hlavy.
- Věnujte pozornost spontánnímu dýchání!

PŘÍVOD KYSLÍKU

Ventilaci může být dodán kyslík (téměř 100% nasycení) pomocí VBM zásobního ventilu a zásobního vaku, který je připojen k sacímu ventilu resuscitačního vaku, a je napájen pomocí portu pro přívod kyslíku. Pokud se použije resuscitační vak a ventil jiných výrobců, je třeba předem zkontrolovat kompatibilitu připojení.

Sací ventil má dvě funkce:

1. V případě nastavení vysokého průtoku kyslíku se uvolní nadbytečný kyslík.
2. Při nízkém průtoku kyslíku je chybějící objem dýchacího plynu kompenzován sáním vzduchu.

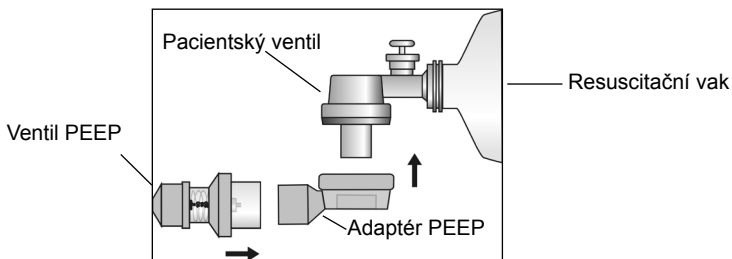


PLICNÍ AUTOMATIKA

Plicní automatiku je možné připojit na sací ventil.

Ventil PEEP

PEEP ventil je možné za použití adaptéru nasadit na patientský ventil.



Další informace naleznete v návodu k použití k ventilu PEEP.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

Životnost výrobku je 5 let.

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

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené produkty likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

MATERIÁL	
Vak Zásobní vak Připojovací hadice kyslíku	PVC (polyvinylchlorid)
Pacientský ventil Sací ventil	Silikon, PC (polykarbonát)

GENERAL

La bolsa está disponible en tres tamaños distintos:

- | | | |
|-----------|--------------|------------------|
| - Bebé | Hasta 7 kg | Volumen: 250 ml |
| - Niño | 7-30 kg | Volumen: 500 ml |
| - Adultos | Más de 30 kg | Volumen: 1800 ml |

La bolsa de ventilación se suministra completa con una válvula de aspiración y una válvula para el paciente (con o sin válvula de sobrepresión de forma opcional).

Además, la bolsa de ventilación está disponible en un set con mascarilla y bolsa de depósito.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

La bolsa de ventilación está diseñada para pacientes que necesitan reanimación o asistencia temporal para respirar. La ventilación puede realizarse con aire o, en caso necesario, con oxígeno.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

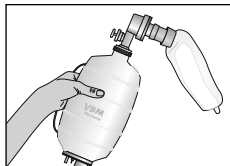
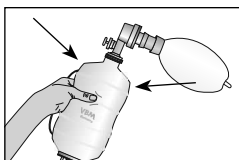
- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar el personal sanitario.
- Si la ventilación es insuficiente (caudal de aire), el paciente puede sufrir daños cerebrales permanentes.
- Antes de cada uso, debe comprobar visualmente que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera), así como comprobar su funcionamiento (véase el apartado "Control de funcionamiento").
- Si no se puede ventilar con este producto, debe iniciarse otra forma de ventilación adecuada.
- No está permitido el uso de la bolsa de ventilación en entornos venenosos. Además, no debe utilizar la bolsa de ventilación con suministro de oxígeno cerca del humo o el fuego, ya que podría provocar un incendio.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. El reacondicionamiento del producto perjudica a su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un potencial de riesgo de infección.
- Evite el contacto con aceites y lubricantes, puesto que podrían dañar los materiales.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

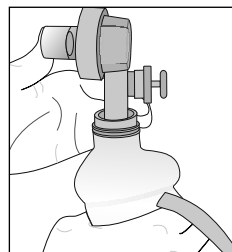
Antes de cada uso, debe comprobar visualmente que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera), así como comprobar su funcionamiento:

Con limitador de presión

- 1a) Cierre el limitador de presión. Conecte una bolsa de respiración (bebés y niños, 500 ml; adultos, 1.500 ml) a la válvula para el paciente. Comprima y suelte varias veces la bolsa de ventilación. La bolsa de respiración debe llenarse. Si continúa la ventilación, debe observarse que la bolsa de respiración se llene y se vacíe.



- 1b) Prueba de estanqueidad: retire la bolsa de respiración. Cierre la válvula para el paciente con el pulgar y comprima firmemente la bolsa de ventilación con la válvula de limitación de presión cerrada. No debe salir nada de aire. Por último, abra la válvula de limitación de presión y repita la prueba de estanqueidad anterior. La válvula de limitación de presión debe abrirse y liberar presión.

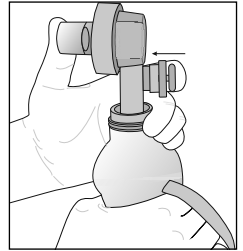


Sin limitador de presión

- 2a) Conecte una bolsa de respiración (bebés y niños, 500 ml; adultos, 1.500 ml) a la válvula para el paciente. Comprima y suelte varias veces la bolsa de ventilación. La bolsa de respiración debe llenarse. Si continúa la ventilación, debe observarse que la bolsa de respiración se llene y se vacíe.
- 2b) Prueba de estanqueidad: retire la bolsa de respiración. Cierre la válvula para el paciente con el pulgar y comprima firmemente la bolsa de ventilación. No debe salir nada de aire.

Con limitador de presión, ajustado de forma constante a 40 cmH₂O

- 3a) Conecte una bolsa de respiración (bebés y niños, 500 ml; adultos, 1.500 ml) a la válvula para el paciente. Comprima y suelte varias veces la bolsa de ventilación. La bolsa de respiración debe llenarse. Si continúa la ventilación, debe observarse que la bolsa de respiración se llene y se vacíe.
- 3b) Prueba de estanqueidad: retire la bolsa de respiración. Cierre la válvula para el paciente con el pulgar y pulse el limitador de presión con un dedo. Comprima la bolsa de ventilación. No debe salir nada de aire. Por último, suelte la válvula de limitación de presión y repita la prueba de estanqueidad anterior. La válvula de limitación de presión debe abrirse y liberar presión.



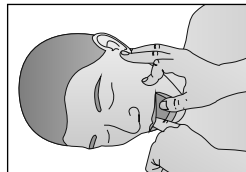
Si se utiliza la bolsa de depósito, debe realizarse la siguiente comprobación de funcionamiento antes de su uso:

acoplar la bolsa de depósito y la válvula de depósito en la válvula de aspiración de la bolsa de ventilación. Suministre aire a la válvula de aspiración mediante la conexión de oxígeno. La bolsa de depósito debe llenarse. Cuando esté llena, el aire sobrante debe evacuarse mediante la válvula de aspiración. La bolsa de depósito debe vaciarse bombeando con la bolsa de ventilación.

Los productos dañados no se deben utilizar.

USO

- Extraiga los cuerpos extraños de la boca y la faringe.

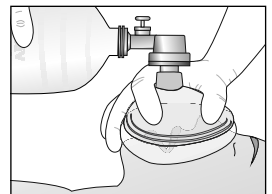


- Coloque al paciente de forma que las vías respiratorias queden abiertas.

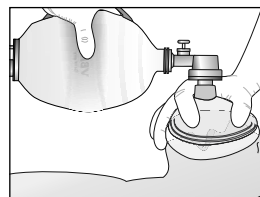


- Conecte la mascarilla a la válvula para el paciente.

- Presione la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente.



- Ventile al paciente apretando y soltando la bolsa. Compruebe que la ventilación es correcta siguiendo un método adecuado.



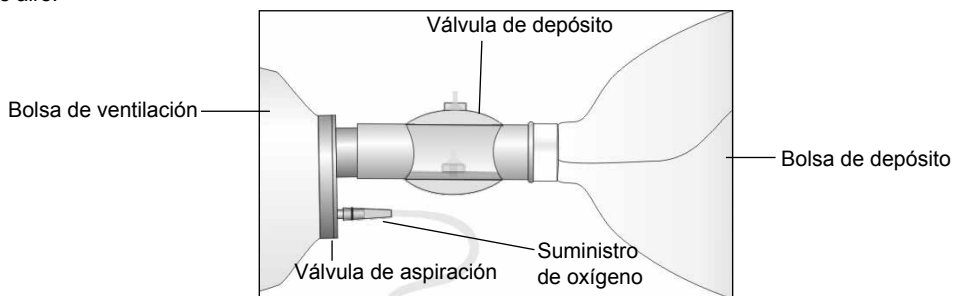
- Si encuentra mucha resistencia durante la insuflación, vuelva a extraer los cuerpos extraños de las vías respiratorias o corrija la posición de la cabeza.
- Preste atención a la respiración espontánea.

SUMINISTRO DE OXÍGENO

Puede suministrarse oxígeno a la ventilación (una saturación de casi el 100 %) acoplando una válvula de depósito VBM y una bolsa de depósito VBM en la válvula de aspiración de la bolsa de ventilación y suministrando el oxígeno a través del tubo de la válvula de aspiración. Si se utilizan bolsas de depósito y válvulas de depósito de otros fabricantes, debe garantizarse la compatibilidad de las conexiones.

La válvula de aspiración tiene dos funciones:

1. Cuando la configuración del flujo de oxígeno es alta, se libera el oxígeno sobrante.
2. Cuando el flujo de oxígeno es bajo, el volumen de gas respiratorio faltante se compensa mediante aspiración de aire.

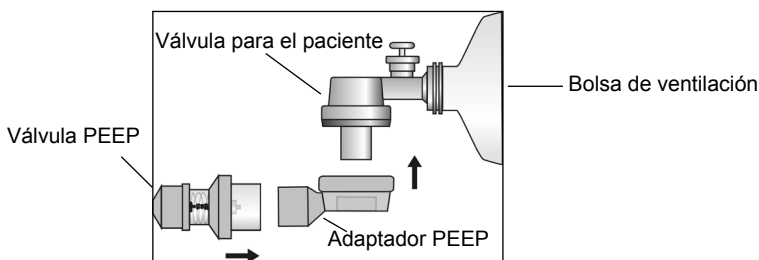


VÁLVULA DE DEMANDA

En la válvula de aspiración puede conectarse una válvula de demanda.

Válvula PEEP

Es posible conectar una válvula PEEP a la válvula para el paciente mediante un adaptador.



Encontrará más información en las instrucciones de uso de la válvula PEEP.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 5 años.

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Conservar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

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

DATOS DEL MATERIAL	
Bolsa Bolsa de depósito Tubo de conexión de oxígeno	PVC (policloruro de vinilo)
Válvula para el paciente Válvula de aspiración	Silicona, PC (policarbonato)

GÉNÉRAL

L'insufflateur est disponible dans trois tailles :

- | | | |
|----------|---------------|------------------|
| - Bébé | jusqu'à 7 kg | Volume : 250 ml |
| - Enfant | 7-30 kg | Volume : 500 ml |
| - Adulte | plus de 30 kg | Volume : 1800 ml |

L'insufflateur est livré complet, avec une valve d'admission et une valve patient (au choix avec ou sans valve de surpression).

L'insufflateur est également disponible comme set, avec un masque et un réservoir d'O₂.

DOMAINE D'APPLICATION

L'insufflateur est destiné à être utilisé pour les patients devant être réanimés ou pour soutenir temporairement la respiration. Le patient peut être ventilé soit avec de l'air, soit, si nécessaire, avec de l'oxygène.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

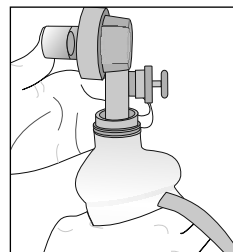
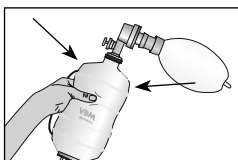
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Le produit doit être utilisé uniquement par un personnel médical.
- Une ventilation (oxygénation) insuffisante peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles.
- Avant utilisation, procéder à un contrôle visuel des produits pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels »).
- Si une ventilation avec ce dispositif n'est pas possible, utiliser une autre méthode de ventilation adéquate.
- L'insufflateur ne doit pas être utilisé dans une atmosphère toxique. Ne pas utiliser l'insufflateur avec adjonction d'oxygène à proximité de fumée ou d'une flamme en raison du risque d'incendie.
- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être retraité. Toute réutilisation altère le fonctionnement du produit. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.
- Éviter tout contact avec de l'huile et des lubrifiants, car ils peuvent endommager le matériau.

CONTRÔLES FONCTIONNELS

Avant utilisation, procéder à un contrôle visuel des produits pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel :

Avec limiteur de pression

- 1a) Fermer le limiteur de pression. Emboîter un ballon respiratoire (bébé et enfant 500 ml, adulte 1500 ml) sur la valve patient. Comprimer et relâcher plusieurs fois de suite l'insufflateur, le ballon doit se gonfler. Observer ensuite pendant la ventilation le gonflage et le dégonflage du ballon.



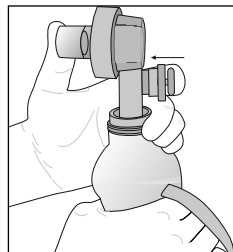
- 1b) Essai d'étanchéité : enlever le ballon respiratoire. Obtenir la valve patient avec le pouce et comprimer fortement l'insufflateur avec la valve de limitation de pression fermée. De l'air ne doit pas s'échapper. Ouvrir ensuite la valve de limitation de pression et répéter l'essai d'étanchéité précédent. La valve doit s'ouvrir et la pression doit diminuer.

Sans limiteur de pression

- 2a) Emboîter un ballon respiratoire (bébé et enfant 500 ml, adulte 1500 ml) sur la valve patient. Comprimer et relâcher plusieurs fois de suite l'insufflateur, le ballon doit se gonfler. Observer ensuite pendant la ventilation le gonflage et le dégonflage du ballon.
- 2b) Essai d'étanchéité : enlever le ballon respiratoire. Obturer la valve patient avec le pouce et compresser fortement l'insufflateur. De l'air ne doit pas s'échapper.

Avec limiteur de pression réglé à un niveau constant de 40 cmH₂O

- 3a) Emboîter un ballon respiratoire (bébé et enfant 500 ml, adulte 1500 ml) sur la valve patient. Comprimer et relâcher plusieurs fois de suite l'insufflateur, le ballon doit se gonfler. Observer ensuite pendant la ventilation le gonflage et le dégonflage du ballon.
- 3b) Essai d'étanchéité : enlever le ballon respiratoire. Obturer la valve patient avec le pouce et d'un doigt, actionner le limiteur de pression. Comprimer l'insufflateur. De l'air ne doit pas s'échapper. Relâcher ensuite la valve de limitation de pression et répéter l'essai d'étanchéité précédent. La valve doit s'ouvrir et la pression doit diminuer.



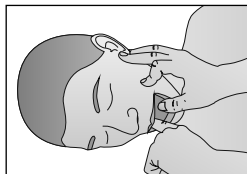
Si le réservoir d'O₂ est utilisé, avant d'utiliser l'insufflateur, effectuer le contrôle de fonctionnement suivant :

emboîter le réservoir d'O₂ et la valve du réservoir d'O₂ sur la valve d'admission de l'insufflateur. Faire entrer de l'air dans la valve d'admission par le connecteur d'oxygène. Le réservoir d'O₂ doit se gonfler. Lorsque le réservoir est gonflé, l'excédent d'air doit s'écouler par la valve d'admission. Pomper avec l'insufflateur. Le réservoir d'O₂ doit se dégonfler.

Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.

UTILISATION

- Enlever les corps étrangers de la bouche et de la gorge.

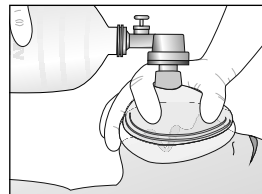


- Positionner le patient de manière que les voies respiratoires soient ouvertes.

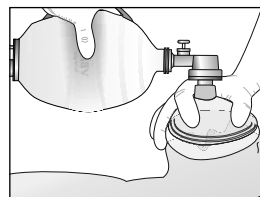


- Raccorder le masque à la valve patient.

- Appliquer le masque sur le visage du patient en veillant à ce qu'il adhère parfaitement.



- Ventiler en comprimant et en relâchant l'insufflateur. Vérifier le succès de la ventilation par une méthode appropriée.



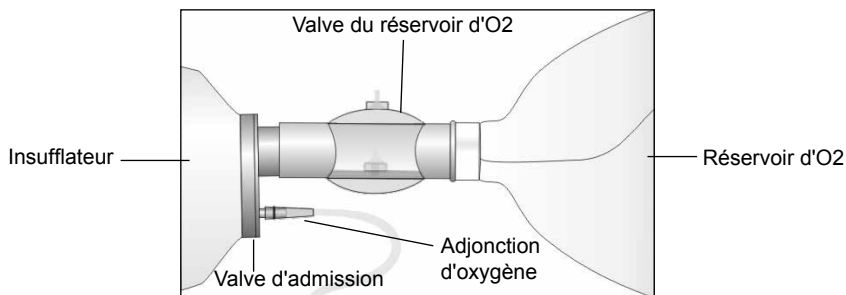
- Si la résistance pendant l'insufflation est trop élevée, débarrasser de nouveau les voies respiratoires des corps étrangers ou modifier la position de la tête.
- Voir si le patient respire spontanément.

ADJONCTION D'OXYGÈNE

Il est possible de ventiler avec un apport d'oxygène (saturation de près de 100 %) en raccordant une valve du réservoir d'O₂ VBM et un réservoir d'O₂ VBM à la valve d'admission de l'insufflateur et en amenant l'oxygène par la prise de la valve d'admission. Si des réservoirs d'O₂ et des valves du réservoir d'O₂ d'autres fabricants sont utilisés, vérifier auparavant si les raccords sont compatibles.

La valve d'admission a deux fonctions :

1. Évacuer l'excédent d'oxygène lorsque le débit d'oxygène a été réglé à un niveau trop élevé.
2. Compenser le volume de gaz respiratoire manquant en aspirant de l'air lorsque le débit d'oxygène est faible.

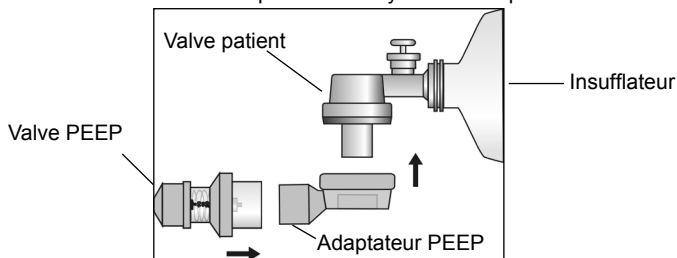


VALVE À LA DEMANDE

Une valve à la demande peut être raccordée à la valve d'admission.

VALVE PEEP

Une valve PEEP peut être raccordée à la valve patient au moyen d'un adaptateur.



Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de la valve PEEP.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

La durée de vie du produit est de 5 ans.

- 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 dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

DONNÉES RELATIVES AUX MATÉRIAUX	
Insufflateur Réservoir d'O2 Tube de connexion d'oxygène	PVC (polychlorure de vinyle)
Valve patient Valve d'admission	Silicone, PC (polycarbonate)

INFORMAZIONI GENERALI

Il pallone è disponibile in 3 diverse misure:

- | | | |
|-----------|-------------|-----------------|
| - Neonati | fino a 7 kg | volume: 250 ml |
| - Bambini | 7-30 kg | volume: 500 ml |
| - Adulti | oltre 30 kg | volume: 1800 ml |

Il pallone è fornito completo di valvola di aspirazione e valvola paziente (a richiesta con o senza valvola di sovrappressione).

Inoltre, il pallone è disponibile in un kit con maschera e pallone con reservoir.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Il pallone è previsto per pazienti che devono essere rianimati e/o che necessitano di un supporto ventilatorio provvisorio. La ventilazione può essere effettuata con aria o, se necessario, con ossigeno.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

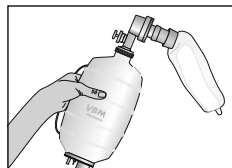
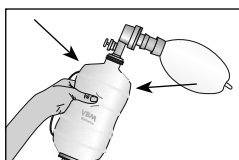
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico.
- Una ventilazione (flusso d'aria) insufficiente può causare danni cerebrali irreversibili al paziente.
- Prima dell'uso sottoporre i prodotti ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale").
- Se non è possibile la ventilazione con questo prodotto, si deve iniziare un'altra forma di ventilazione idonea.
- Non è permesso impiegare il pallone in atmosfere tossiche. Inoltre, non è ammesso l'impiego del pallone con ossigenazione nei pressi di fumo o fuoco, per evitare il rischio di provocare un incendio.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Evitare il contatto con oli e lubrificanti, poiché ciò può comportare danni al materiale.

CONTROLLO FUNZIONALE

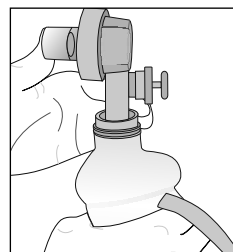
Prima dell'uso sottoporre i prodotti ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale:

Con limitatore di pressione

- 1a) Chiudere il limitatore di pressione. Innestare un pallone ambu (neonati e bambini 500 ml, adulti 1500 ml) sulla valvola paziente. Comprimere e lasciare il pallone più volte; il pallone ambu ora deve riempirsi. Proseguendo la ventilazione osservare il riempimento e lo svuotamento del pallone ambu.



- 1b) Test di tenuta: rimuovere il pallone ambu. Chiudere la valvola paziente con il pollice e comprimere energicamente il pallone ambu con la valvola di limitazione della pressione chiusa. Non deve fuoriuscire aria. Aprire quindi la valvola di limitazione della pressione e ripetere il test di tenuta precedente. La valvola di limitazione della pressione deve aprirsi e scaricare pressione.

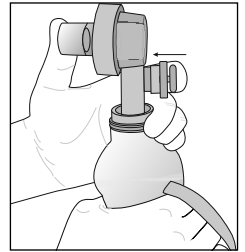


Senza limitatore di pressione

- 2a) Innestare un pallone ambu (neonati e bambini 500 ml, adulti 1500 ml) sulla valvola paziente. Comprimere e lasciare il pallone più volte; il pallone ambu ora deve riempirsi. Proseguendo la ventilazione osservare il riempimento e lo svuotamento del pallone ambu.
- 2b) Test di tenuta: rimuovere il pallone ambu. Chiudere la valvola paziente con il pollice e comprimere energicamente il pallone. Non deve fuoriuscire aria.

Con limitatore di pressione, regolato fisso a 40 cmH₂O

- 3a) Innestare un pallone ambu (neonati e bambini 500 ml, adulti 1500 ml) sulla valvola paziente. Comprimere e lasciare il pallone più volte; il pallone ambu ora deve riempirsi. Proseguendo la ventilazione osservare il riempimento e lo svuotamento del pallone ambu.
- 3b) Test di tenuta: rimuovere il pallone ambu. Chiudere la valvola paziente con il pollice e azionare il limitatore di pressione con un dito. Comprimere il pallone. Non deve fuoriuscire aria. Aprire quindi la valvola di limitazione della pressione e ripetere il test di tenuta precedente. La valvola di limitazione della pressione deve aprirsi e scaricare pressione.



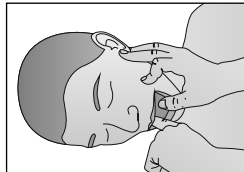
Se si impiega il pallone con reservoir, prima dell'utilizzo si devono eseguire i seguenti controlli funzionali:

Innestare il pallone con reservoir e la valvola per reservoir sulla valvola di aspirazione del pallone. Introdurre aria nella valvola di aspirazione tramite l'attacco dell'ossigeno. Il pallone con reservoir deve riempirsi. Una volta riempito, l'aria in eccesso deve fuoriuscire dalla valvola di aspirazione. Il pallone con reservoir deve svuotarsi grazie al pompaggio con il pallone.

I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.

USO

- Ripulire da corpi estranei il cavo orale e la faringe.

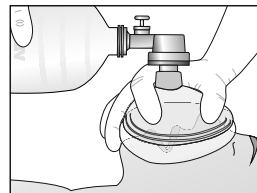


- Posizionare il paziente in modo che le vie respiratorie siano aperte.

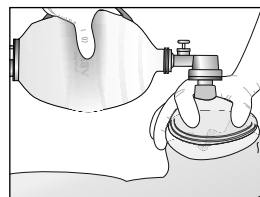


- Collegare la maschera alla valvola paziente.

- Applicare ermeticamente la maschera sul viso del paziente.



- Ventilare il paziente comprimendo e lasciando andare il pallone. Controllare la riuscita della ventilazione con un metodo idoneo.



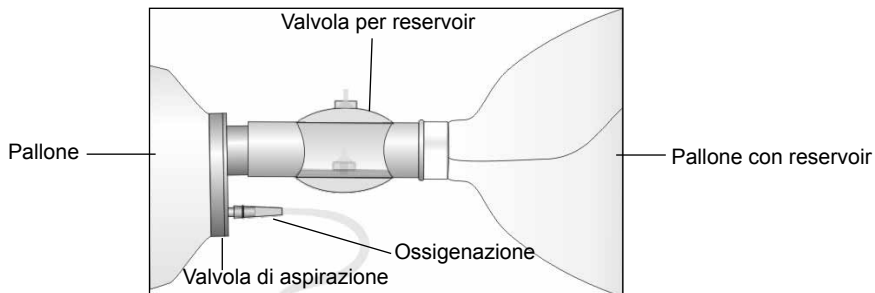
- Se durante l'insufflazione si incontra una resistenza eccessiva, liberare ancora una volta le vie respiratorie da corpi estranei o correggere la posizione della testa.
- Tenere sotto controllo la respirazione spontanea!

OSSIGENAZIONE

Alla ventilazione si può aggiungere ossigeno (fino a saturazione di quasi il 100%) innestando una valvola per reservoir VMB e un pallone con reservoir VBM sulla valvola di aspirazione del pallone e inviando ossigeno attraverso i raccordi sulla valvola di aspirazione. Qualora si utilizzino palloni con reservoir e valvole con reservoir di altre marche, occorre verificare in primo luogo che gli attacchi siano compatibili.

La valvola di aspirazione ha due funzioni:

1. Se il flusso di ossigeno è impostato su un livello troppo elevato, l'ossigeno in eccesso viene scaricato.
2. Con un flusso d'ossigeno basso invece il volume di gas respiratorio mancante viene compensato aspirando aria.

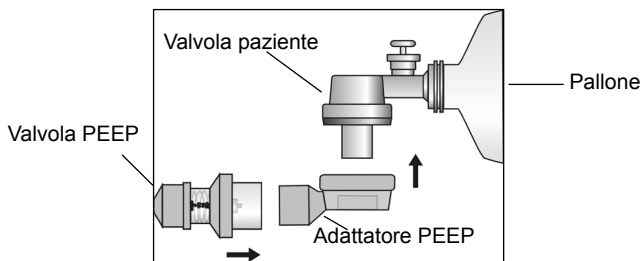


VALVOLA A DOMANDA

È possibile collegare una valvola a domanda alla valvola di aspirazione.

Valvola PEEP

È possibile innestare una valvola PEEP sulla valvola paziente mediante un adattatore.



Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso della valvola PEEP.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

La durata del prodotto è di 5 anni.

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

SMALTIMENTO

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

DATI SUI MATERIALI	
Pallone Pallone con reservoir Tubo di collegamento dell'ossigeno	PVC (polivinilcloruro)
Valvola paziente Valvola di aspirazione	Silicone, PC (policarbonato)

Symbol

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbrikante
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza
	DE - Chargencode EN - Batch Code CS - Číslo šarže	ES - Código de lote FR - Code de lot IT - Numero di lotto
	DE - Gewicht/Größe EN - Weight/Height CS - Hmotnost/výška	ES - Peso/tamaño FR - Taille/poids IT - Peso/Misura
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not reuse CS - Nepoužívejte opakovaně	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - See instructions for use CS - Prostudujte návod k použití	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex. EN - Manufactured without using Natural Rubber Latex. CS - Výrobek neobsahuje latex.	ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. FR - Fabriqué sans utiliser de latex. IT - Fabbrikato senza lattice naturale.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking CS - CE-značka	ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE
	EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. 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.	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.
	DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten EN - Keep away from sunlight and heat CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem	ES - Proteger de la luz solar y el calor FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Skladovat v suchu	ES - Guardar en lugar seco FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto