

it ISTRUZIONI PER L'USO

Destinazione d'uso
La valvola PEEP (Positive End Expiratory Pressure) è destinata all'uso nei sistemi respiratori quando si vuole mantenere nelle vie respiratorie una pressione positiva di fine espirazione.

Limiti d'impiego

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato e a conoscenza degli eventuali effetti collaterali causati dalla ventilazione in pressione positiva.
- Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
- Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.

Controindicazioni

La ventilazione non invasiva in pressione positiva è controindicata in queste situazioni:

- Coma
- paciente non collaborante
- arresto cardiaco
- instabilità emodinamica
- recenti interventi esofacei e gastro-chirurgici
- grave sanguinamento dell'altro tratto digerente
- ostruzione delle alte vie aeree
- pneumotorace

Complicazioni/effetti collaterali

L'efficacia delle terapie di ventilazione a pressione positiva è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe infatti non essere sufficiente per il reclutamen- to alveolare. L'uso di pressione troppo alta potrebbe essere invece fonte di sovradisten- sione alveolare.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere dalla confezione il dispositivo. Verificare la corretta mobilità del tappo zigrinato della valvola peep regolabile. Verificare la mobilità del piattello interno prima di procedere al collegamento del dispositivo.

Collegare la valvola PEEP tramite connes- sioni a norma ISO a dispositivi come caschi o maschere; il dispositivo può essere usato con circuiti respiratori CPAP e caschi CPAP. Peep regolabile:impostare la pressione desi- derata agendo sul tappo (senso orario per

aumentare la PEEP, senso antiorario per diminuirla). Regolazioni possibili da 0 - 20 cm H2O (mbar). Peep prearata: controllare sempre che la pressione indicata sul dispositivo sia quella desiderata. Il dispositivo è ora pronto per funzionare. Procedere quindi con l'erogazione dei gas di ventilazione.

Avvertenze e precauzioni

⊗ Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance pre- viste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

- In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
- La misura (approx) fornita dal dispositivo non è significativamente influenzata dalla variazione dei flussi di ventilazione.
- Si raccomanda di verificare la pressione di Peep con un manometro.
- Monitorare i parametri clinici del pazien- te durante la terapia.
- Usare soltanto con dispositivi aventi con- nessioni a norma ISO.
- Attenzione: il dispositivo contiene metal- lo, non utilizzare nei reparti dove la pre- senza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.
- Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque respon- sabilità del personale medico/infermier- istico definire la necessità di una sostitu- zione più frequente del dispositivo.
- Non sterile. Non sterilizzare.
- Non riutilizzare su altro paziente.
- Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio [-20°/+50°C].
- Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
- Usare soltanto con dispositivi aventi con- nessioni a norma ISO 5356-1.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

en INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use

The PEEP (Positive End Expiratory Pressure) valve is intended for use in respiratory systems to maintain positive end expiratory pressure in the airways.

Restrictions of use

- The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff aware of the possible side effects of positive pressure ventilation.
- To be used for administration of air and oxygen.
- If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.

Contraindications

Non-invasive positive pressure ventilation is contraindicated in the following cases:

- Coma
- uncooperative patient
- cardiac arrest
- hemodynamic instability
- recent oesophageal and gastro-surgical operations
- Heavy bleeding of the upper digestive tract
- obstruction of the upper airways
- Pneumothorax

Complications/side effects

The efficacy of positive pressure ventilation is considerably affected by the PEEP values set. Therefore, the medical staff is advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar overdistension.

Instructions for use

Remove the device from the package. Check correct movement of the knurled cap of the adjustable PEEP valve. Check the movement of the internal plate before connecting the device. Connect the PEEP valve via ISO standard connections on relevant equipment such as hood or mask; the device can be used with CPAP breathing systems and CPAP hoods. Adjustable PEEP: set the desired pressure by acting on the cap (clockwise to increase the PEEP, anticlockwise to decrease it). Possible adjustments from 0 - 20 cm H2O (mbar). Pre-calibrated PEEP: Always check that the pressure indicated on the device is as desired.

The device is now ready for operation. Proceed with delivery of the ventilation gases.

Warnings and precautions

⊗ Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

- In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
- The measurement (approximate) that the device provides is not significantly affected by variation of the ventilation flows.
- It is recommended to check the PEEP with a pressure gauge.
- Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.
- Use only with devices that have connections in compliance with the ISO standards.
- Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties.
- The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
- Non-sterile. Do not sterilize.
- Do not use on another patient.
- Expiry: 5 years provided that the packa- ging is undamaged and if stored in normal storage conditions [-20°C/+50°C].
- Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
- Use only with devices that have connections in compliance with the ISO 5356-1 standards.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

fr MODE D'EMPLOI

Domaine d'utilisation

La valve de PEEP (pression positive de fin d'expiration) est destinée à être utilisée dans les systèmes respiratoires lorsque l'on veut maintenir une pression positive de fin d'expiration dans les voies respiratoires.

Limites d'emploi

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé connaissant les effets secondaires éventuels occasionnés par la ventilation sous pression positive.
- Utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
- Employée correctement, la durée maximum d'utilisation ininterrompue est de 7 jours, au terme desquels il convient de remplacer le dispositif.

Contre-indications

La ventilation non invasive à pression positive est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Coma
- patient incapable de collaborer
- arrêt cardiaque
- instabilité hémodynamique
- interventions chirurgicales ?osophagiennes et gastriques récentes
- grave hémorragie du tube digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax

Complications/effets collatéraux

L'efficacité des traitements de ventilation sous pression positive est nettement influencée par la valeur configurée pour la valve de Peep; l'équipe médicale est donc invitée à évaluer soigneusement le niveau de pression qui répond le mieux aux conditions cliniques du patient. Le recours à une pression trop faible pourrait s'avérer insuffisante pour le recrutement alvéolaire. Le recours à une pression trop élevée pourrait provoquer une surdistension alvéolaire.

Mode d'emploi

Sortir le dispositif de son emballage. Vérifier la bonne mobilité du capuchon cranté de la valve peep réglable. Vérifier la mobilité du plateau interne avant de procéder au raccordement du dispositif.

Compatible avec: circuits respiratoires CPAP et casques CPAP; raccorder la vanne PEEP, au moyen de connexions aux normes ISO, à des dispositifs tels que casques ou masques. Peep réglable: configurer la pression voulue en tournant le capuchon (sens horaire pour augmenter la PEEP, sens antihoraire pour la diminuer). Réglables possibles: de 0 à 20 cm H2O (mbar).

Peep pré-calibrée: toujours veiller à ce que la pression indiquée sur le dispositif soit bien la pression voulue. Le dispositif est maintenant prêt à fonctionner. Procéder alors à l'administration des gaz de ventilation.

Mises en garde et précautions

⊗ Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantissent donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

- En présence d'un changement évident dans les prestations ou en cas de prestations inadéquates du dispositif, il est conseillé de le remplacer.
- Les variations du débit de ventilation n'altèrent pas de manière significative la mesure (approximative) fournie par le dispositif.
- Il est recommandé de vérifier la pression de Peep à l'aide d'un manomètre.
- Surveiller les paramètres cliniques du patient au cours du traitement.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs dont les raccordements sont aux normes ISO.
- Attention: le dispositif contient du métal, ne pas l'utiliser dans des services où la présence de métal entraîne des risques pour la sécurité du patient ou des tiers. Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical / soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif.
- Non stérile. Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser sur un autre patient.
- Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage [-20°C/+50°C].
- Éliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs dont les raccordements sont aux normes ISO 5356-1.

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

de GEBRAUCHSANLEITUNG

Bestimmungszweck

Das PEEP-Ventil (Positive End Expiratory Pressure) ist zur Verwendung in Atmungssystemen bestimmt, wenn in den Luftwegen ein positiver endexpiratorischer Druck beibehalten werden soll.

Anwendungsbeschränkungen

- Die Vorrichtung ist von qualifiziertem ärztlichen bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden, das die eventuellen, durch Behandlungen mit positivem Druck hervorgerufenen Nebenwirkungen kennt.
- Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
- Beirichtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszu-tauschen.

Gegenanzeigen

Von der nicht invasiven Beatmung mit positivem Druck wird abgeraten, wenn folgende Situationen vorliegen:

- Koma
- nicht kooperativer Patient
- Herzstillstand
- hämodynamische Instabilität
- kürzlich erfolgte Eingriffe an der Speiseröhre oder Magenoperationen
- schwere Blutungen des oberen Verdauungstrakts
- Obstruktionen der oberen Luftwege
- Pneumothorax

Komplikationen/Nebenwirkungen

Die Wirksamkeit der Beatmungstherapie mit positivem Druck wird deutlich vom eingestellten Peep-Wert beeinflusst, daher wird dem ärztlichen Personal empfohlen, sorgfältig das am besten für den klinischen Zustand des Patienten geeignete Druckniveau zu beurteilen. Die Anwendung eines zu geringen Drucks könnte für die alveoläre Rekrutierung nicht ausreichend sein. Die Anwendung eines zu hohen Drucks könnte zu einer alveolären Überdehnung führen.

Gebrauchsanleitung

Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen. Die korrekte Beweglichkeit des gerändelten Verschlusses des einstellbaren PEEP-Ventils überprüfen. Die Beweglichkeit der internen Scheibe überprüfen, bevor die Vorrichtung angeschlossen wird. Kompatibel mit: CPAP-Beatmungsgeräten, CPAP-Hauben; das PEEP-Ventil mit den ISO-Standardanschlüssen an Vorrichtungen wie Hauben oder Masken anschließen. Einstellbarer PEEP: Den gewünschten Druck durch Drehen des Verschlusses einstellen (im Uhrzeigersinn zum Erhöhen des PEEP, gegen den Uhrzeigersinn zum Verringern). Einstellungen zwischen 0 und 20 cm H2O (mbar) möglich. Vorgeeichter PEEP: Immer sicherstellen, dass der auf dem Gerät angezeigte Druck den gewünschten Wert aufweist.

sv BRUKSANVISNING

Avsedd användning

PEEP-ventilen (Positiv End Expiratory Pressure) är avsedd för användning i respirationsystemen när man vill bevara ett positivt andningstryck i slutet av utandningen i luftvägarna.

Begränsad användning

- Anordningen ska användas av kvalificerad och utbildad läkar- och sjuksköterskepersonal med kunskap om eventuella biverkningar som kan uppstå från ventilation i positivt tryck.
- Ska användas för administration av luft och syre.
- Vid korrekt användning är den maximala kontinuerliga användningstiden 7 dagar, efter vilka anordningen måste bytas ut.

Kontraindikationer

Icke-invasiv ventilation i positivt tryck är olämplig i följande situationer:

- koma
- icke samarbetande patient
- hjärtstillstånd
- hemodynamisk instabilitet
- nyligen utförd kirurgiska ingrepp i esofagus och gastricus
- allvarlig blödning i annan del av matspjälkningsystemet
- hinder i övre luftvägarna
- pneumotorax

Komplikationer/biverkningar

Effekten av ventilationsterapi med positivt tryck påverkas påtagligt av det Peep-värde som ställts in, därför rekommenderas läkarpersonalen att noga värdera den trycknivå som mest överensstämmer med patientens kliniska tillstånd. Användning av alltför lågt tryck kan i själva verket vara otillräckligt för rekrytering av alveolar väv. Användning av för högt tryck kan däremot leda till alveolar tryckskillnadsskada.

Bruksanvisning

Packa upp anordningen ur förpackningen. Kontrollera att det räfflade locket på den reglerbara PEEP-ventilen är korrekt rörlig. Kontrollera att den invidnåga plattan är rörlig, innan anordningen ansluts. Kan användas med: CPAP-andningssystem och CPAP-huvor; koppla PEEP-ventilen till utrustning som huvar och masker via ISO-standardanslutningar.

Reglerbar Peep: ställ in önskat tryck genom att vrida locket (medurs för att öka PEEP, moturs för att minska). Möjliga regleringar går från 0-20 cm (mbar).

Jetzt ist die Vorrichtung betriebsbereit. Jetzt die Beatmungsgase verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

⊗ Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.

- Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszu-tauschen.
- Das von der Vorrichtung gelieferte (annähernde) Maß wird von der Veränderung des Beatmungsfusses nicht sonderlich beeinflusst.
- Es wird empfohlen, den PEEP mit einem Druckmesser zu überprüfen.
- Die klinischen Parameter des Patienten während der Behandlung überwachen.
- Nur mit Geräten verwenden, deren Anschlüsse der ISO-Norm entsprechen.
- Achtung: Die Vorrichtung enthält Metall; nicht in Stationen verwenden, in denen Metalle eine Risikoquelle für die Sicherheit des Patienten oder Dritter darstellen.
- Maximale Verwendungsdauer: 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, eine häufigeren Austausch der Vorrichtung anzurorden.
- Unsteril. Nicht sterilisieren.
- Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
- Halbbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen [-20°/+50°C].
- Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
- Nur mit Geräten verwenden, deren Anschlüsse der ISO 5356-1-Norm entsprechen.

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.