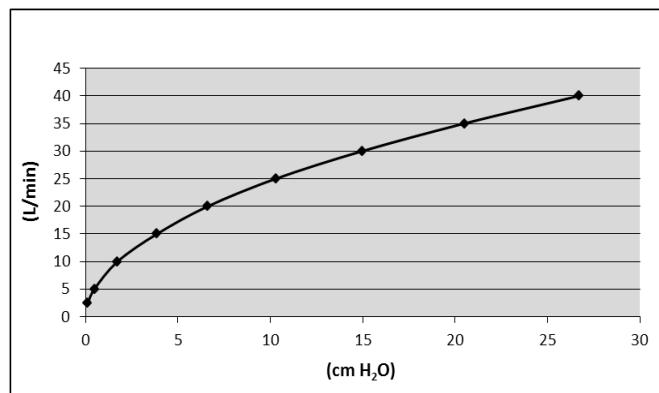




it	TAPPO CALIBRATO	fr	BOUCHON CALIBRE	es	TAPÓN CALIBRADO	nl	GEKALIBREERDE DOP	el	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΠΩΜΑ
en	PRESET CAP	de	KALIBRIERTER VERSCHLUS	pt	TAMPA CALIBRADA	sv	REGLERTAPP	sl	KALIBRIRANI ZAMAŠEK
sk	KALIBROVANÝ UZÁVER	tr	AYARLI KAPAK	sr	KALIBRIRAN POKLOPAC				

Istruzioni per l'uso / Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / Navodilo za uporabo / Návod na použitie / Kullanım talimatları / Uputstvo za upotrebu



it 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e collegarlo alla connessione di uscita presente sul casco. Il dispositivo è ora pronto per funzionare. Procedere quindi con l'erogazione dei gas di ventilazione.

AVVERTENZE

- (X)** 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 previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.
 - 1. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
 - 2. Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico/infermieristico qualificato e a conoscenza degli eventuali effetti collaterali emodinamici nel paziente causati da trattamenti in pressione positiva al termine della respirazione.
 - 3. Monitorare i parametri clinici del paziente durante la terapia e controllare sempre il valore della pressione esercitata in ventilazione tramite manometro collegato alla presa pressione presente sul circuito.
 - 4. L'uniformità del dispositivo alle performance riportata nel grafico flusso/pressione è approssimativa.
 - 5. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
 - 6. Non sterile. Non sterilizzare.
 - 7. Non riutilizzare su altro paziente.
 - 8. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C).
 - 9. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
 - 10. Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni 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 INTENDED USE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Remove the device from the package and connect it to the outlet connector of the helmet. The device is now ready for operation. Activate gas flow.

WARNINGS

- (X)** 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
- 1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
- 2. The device must be used by qualified medical/nursing staff aware of the possible hemodynamic side effects for the patient caused by positive end expiratory pressure treatments.
- 3. Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment and always check the ventilation pressure value with a pressure gauge connected to a pressure port on the circuit.
- 4. The compliance of the device to the above pressure/flow table is approximate
- 5. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical condition of the patient the medical/nursing staffs are responsible for an eventual more frequent replacement of the device.
- 6. Non-sterile. Do not sterilize.
- 7. Do not use on another patient.
- 8. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).
- 9. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
- 10. 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 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.

MODE D'EMPLOI

Sortir le dispositif de son emballage pour le brancher au raccord de sortie ménagé sur le casque. Le dispositif est maintenant prêt à fonctionner.

Procéder alors à l'administration des gaz de ventilation.

MISES EN GARDE

- (X)** 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.

1. En présence d'un changement évident dans les prestations ou en cas de prestations inadéquates du dispositif, il est conseillé de le remplacer.
 2. Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et connaissant les effets secondaires éventuels liés à la circulation chez le patient et provoqués par des traitements sous pression positive à la fin de l'expiration.
 3. Surveiller les paramètres cliniques du patient au cours du traitement et toujours contrôler la valeur de la pression exercée lors de la ventilation à l'aide d'un manomètre raccordé à la prise de pression ménagée sur le circuit.
 4. La mesure fournie par le dispositif est approximative.
 5. Durée max. 7 jours Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical / soignant d'opter pour un remplacement plus fréquent du dispositif.
 6. Non stérile. Ne pas stériliser.
 7. Ne pas utiliser sur un autre patient.
 8. Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et à condition d'être conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).
 9. Eliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
 10. 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 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.

GERÄECHSANLEITUNG

Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen und an der am Helm vorhandenen Auslassverbindung anschließen. Die Vorrichtung ist damit betriebsbereit.

Jetzt die Beatmungsgase verabreichen.

HINWEISE

- (X)** 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.

1. Sollte die Leistung der Vorrichtung offensichtlich abfallen bzw. unzureichend sein, ist diese auszutauschen.
 2. Die Vorrichtung ist für die Verwendung durch qualifiziertes Arzt-/Krankenpflegepersonal bestimmt, das die durch Behandlungen mit positivem endexpiratorischen Druck hervorgerufenen Nebenwirkungen auf den Kreislauf des Patienten kennt.
 3. Die klinischen Parameter des Patienten sind während der Therapie genau zu überwachen und stets den bei der Beatmung ausgeübten Druck anhand des Druckmessers überprüfen, der am Druckmeßstutzen des Schlauchsystems angebracht.
 4. Die durch die Vorrichtung erfolgte Messung ist annähernd.
 5. Maximale Verwendungsdauer 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzuordnen.
 6. Unsteril. Nicht sterilisieren.
 7. Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
 8. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unverehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20 °/+50 °C).
 9. Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
 10. 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.



USO ESPECÍFICO

La válvula PEEP (Positive End Expiratory Pressure) está destinada al uso en sistemas respiratorios cuando se quiere mantener en las vías respiratorias una presión positiva de fin de expiración.

INSTRUCCIONES DE USO

Retirar el dispositivo del envase y conectarlo a la conexión de salida presente en el casco. El dispositivo ya está listo para el funcionamiento. Proceder con el suministro de los gases de ventilación.

ADVERTENCIAS

- Dispositivo desecharable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación en pacientes.
- Además, los materiales que lo constituyen podrían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el rendimiento esperado, lo que pondría en riesgo la seguridad del paciente.

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución.
 2. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería calificado y consciente de los posibles efectos colaterales de circulación en el paciente causados por tratamientos en presión positiva de fin de expiración.
 3. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente durante la terapia y controlar siempre el valor de la presión ejercida en ventilación mediante un manómetro conectado a la toma de presión del circuito.
 4. La medida que da el dispositivo es aproximada.
 5. Duración máx. de 7 días. Será responsabilidad del personal médico/de enfermería establecer, de acuerdo al cuadro clínico del paciente, la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
 6. No estéril. No esterilizar.
 7. No reutilizar en otro paciente.
 8. Caducidad: 5 años con embalaje íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°C/+50°C).
 9. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso en conformidad con la legislación vigente.
 10. Utilice exclusivamente con dispositivos provistos de conexiones conformes a la norma ISO 5356-1.
- Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.**



FIM A QUE SE DESTINA

A válvula PEEP (Positive End Expiratory pressure - Pressão expiratória positiva final) destina-se ao uso nos sistemas respiratórios:

quando se pretende manter, nas vias respiratórias, uma pressão expiratória positiva final.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Retirar da embalagem o dispositivo e ligá-lo à conexão de saída existente no capacete. O dispositivo está agora pronto para funcionar. Proceder de seguida à administração dos gases de ventilação.

ADVERTÊNCIAS

- Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfecção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente.
 - 1. No caso de mudança evidente dos desempenhos ou em caso de desempenhos incorrectos, por parte do dispositivo, recomenda-se a substituição do mesmo.
 - 2. O dispositivo deve ser usado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e com conhecimento dos eventuais efeitos colaterais de circulação no paciente causados por tratamentos em pressão positiva no fim da expiração.
 - 3. Monitorizar os parâmetros clínicos do paciente durante a terapia e controlar sempre o valor da pressão exercida em ventilação através do manómetro ligado à tomada de pressão existente no circuito.
 - 4. A medida apresentada pelo dispositivo é aproximativa.
 - 5. Duração máx. 7 dias. Segundo o quadro clínico do paciente é também responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem definir a necessidade de uma substituição mais frequente do dispositivo.
 - 6. Não estéril. Não esterilizar.
 - 7. Não reutilizar em outro paciente.
 - 8. Validade: 5 anos para embalagem fechada e se conservado em condições normais de armazenamento (-20°/+50°C).
 - 9. Descartar imediatamente os materiais após o uso em conformidade a legislação vigente.
 - 10. Usar apenas com dispositivos que tenham ligações de norma ISO 5356-1.
- Comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente está sediado.**



GEBRUIKSDOEL

De PEEP-klep (Positive End Expiratory Pressure) is bestemd voor gebruik in beademingssystemen wanneer men in de luchtewegen een positieve druk aan het einde van de expiratie wil behouden.

GEbruiksaanwijzingen

Haal het hulpmiddel uit de verpakking en verbind het met de uitgangsaansluiting op de kap. Het hulpmiddel is nu gereed om te werken. Start vervolgens de toevoer van de ventilatiegassen.

WAARSCHUWINGEN

- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.
 - 1. In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties onvoldoende zijn, wordt geadviseerd om het hulpmiddel te vervangen.
 - 2. Het hulpmiddel moet gebruikt worden door gekwalificeerd medisch/verplegend personeel dat op de hoogte is van de eventuele bijwerkingen voor wat betreft de circulatie bij de patiënt, die veroorzaakt worden door behandelingen met positieve druk aan het einde van de uitademing.
 - 3. Bewarek de klinische parameters van de patiënt tijdens de behandeling en controleer altijd de druk die wordt uitgeoefend tijdens de ventilatie door middel van een manometer die verbonden wordt met de drukansluiting van het circuit.
 - 4. De maat die aangegeven wordt door het hulpmiddel geldt bij benadering.
 - 5. Max. duur 7 dagen. Afhankelijk van het klinische beeld van de patiënt is het de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om de noodzaak te bepalen om het hulpmiddel vaker te vervangen.
 - 6. Niet steriel. Niet steriliseren.
 - 7. Niet voor een andere patiënt hergebruiken.
 - 8. Houdbaarheid: 5 jaar in onaangebroken verpakking en indien bewaard onder normale opslagomstandigheden (-20°C/+50°C).
 - 9. Onmiddellijk na het gebruik de materialen in overeenstemming met de geldende wetgeving verwerken.
 - 10. Uitsluitend gebruiken met hulpmiddelen met aansluitingen conform de ISO 5356-1 normen.
- Ernstige voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordeden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.**



ASEDD ANVÄNDNING

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

BRUKSANVISNING

Ta ut enheten ur förpackningen och anslut den till utloppskopplingen på hjälmen. Enheten är nu färdig att tas i bruk.

Fortsätt sedan med dispensering av ventilationsgaserna.

VARNING

Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminerings hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följdaktigen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

1. Enheten bör bytas ut om den uppennarliggen inte längre fungerar som förtur eller på felaktigt sätt.
2. Enheten ska användas av kvalificerad medicinsk personal som har kännedom om eventuella cirkulationsbiverkningar på patienten som kan uppkomma till följd av behandlingar i positivt luftvägstryck efter utandningen.
3. Övervaka patientens kliniska parametrar under terapien och kontrollera alltid ventilationstryckets värde med manometern som är ansluten till tryckuttaget som finns på kretsen.
4. Det värde som enheten ger är approximativt.
5. Max användningstid 7 dagar. Beroende på patientens kliniska tillstånd är det emellertid läkarnas och sjukvårdspersonalens ansvar att bestämma om enheten behöver bytas ut oftare.
6. Ikke steril. Sterilisera inte.
7. Återanvänd inte på annan patient.
8. Hållbarhet: 5 år i obrutna förpackningar och vid förvaring under normala magasineringsförhållanden (-20°/+50 °C).
9. Kassera materialet omedelbart efter användningen enligt gällande lagstiftning.
10. Använd endast med anordningar som är anslutna enligt ISO-standard.

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheterna i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.



ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

H βαλβίδα PEEP (Θετική Τελοεπινευστική Πίεση) προορίζεται για χρήση στα αναπνευστικά συστήματα όταν θέλουμε να διατηρηθεί στους αεραγωγούς μια Θετική Τελοεπινευστική Πίεση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαίρεστε από τη συσκευασία τη συσκευή και συνδέστε την στη σύνδεση εξόδου που υπάρχει στην κάσκα. Τώρα η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία. Κατόπιν προχωρήστε με την παροχή των αερίων αερισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρτίζουν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστέρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς.
 - 1. Σε περίπτωση εμφανούς αλλαγής των επιδόσεων ή σε περίπτωση επιδόσεων ανεπαρκών, από πλευράς συσκευής, συντήρηται η αντικατάσταση αυτής.
 - 2. Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο προσωπικό ιατρικό/νοσηλευτικό που να γνωρίζει ενδεχόμενες παρενέργειες κυκλοφορίας στον ασθενή προκαλούμενες από αγωγές σε θετική πίεση στο τέλος της εκπνοής.
 - 3. Να παρακαλουθείτε συστηματικά τις κλινικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη θεραπεία και να ελέγχετε πάντα την τιμή της ασκούμενης πίεσης σε αερισμό μέσω του μανομέτρου που συνδέεται στην υποδοχή πίεσης που υπάρχει στο κύλωμα.
 - 4. Η παρενέργεια από τη διάταξη μέτρησην είναι προσεγγιστική.
 - 5. Μέγιστη διάρκεια 7 μέρες. Ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς αποτελεί ευθύνη του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπισμού ο προσδιορισμός της αναγκαστήτης συχνότητης αντικατάστασης της συσκευής.
 - 6. Μη αποστειρώνεται. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
 - 7. Μην την επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή.
 - 8. Λήξη: 5 έτη με συσκευασία ακέραια και αν διατηρείται σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (-20°/+50°C).
 - 9. Να απορρίπτετε τα υλικά αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με την ιαχύουσα νομοθεσία.
 - 10. Να τη χρησιμοποιείτε μόνο με συστήματα που διαθέτουν συνδέσεις με προδιαγραφές ISO.
- Αναφορά κάθε σφάρου περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.**



NAMEN UPORABE

Ventil PEEP (Positive End Expiratory Pressure) je namenjen uporabi s sistemom za predihavanje, s katerimi se želi v dihalnih potek oseči pozitiven tlak na koncu izdiha.

NAVODILA ZA UPORABO

Vzemite pripromoč iz embalaže in ga priključite na izhodni priključek na čeladi. Pripromoč je pripravljen za uporabo.

Začnite dojavati plin za predihavanje.

OPOZORILA

- Naprava za enkratno uporabo Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko materiali, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfekciji poškodujejo in ne zagotavljajo prizakovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika.
 - 1. Če pripromoč preneha delovati ali ne deluje pravilno, ga zamenjajte z novim.
 - 2. Pripromoč sme uporabljati samo zdravstveno/bolnišnično osebje, ki je seznanjeno z morebitnimi stranskiimi učinki, ki jih lahko pozitiven tlak po njegovih uporabi povzroči pri bolniku.
 - 3. Spremljajte klinične vrednosti bolnika med zdravljenjem in vrednost tlaka predihavanja na manometru, ki je priključen na sistem.
 - 4. Nastavljena vrednost na pripromoču je približna.
 - 5. Uporabno največ 7 dni. Na podlagi klinične slike bolnika zdravstveno/bolnišnično osebje odloči, kdaj je potrebno pripromoč zamenjati.
 - 6. Nesterilno. Ne sterilizirajte.
 - 7. Ne uporabite ponovno na drugem bolniku.
 - 8. Rok trajanja: 5 let, če embalaža ni poškodovana in če je shranjena v normalnih pogojih (-20°/+50°C).
 - 9. Izrabljeni pripromoč takoj odstranite v skladu z veljavnim zakonom.
 - 10. Uporabljajte samo s pripromoči, ki imajo priključke, skladne s standardom ISO 5356-1.
- O kakršnikoli hujši nesreči, ki bi se pripetila v povezavi s pripromočom, obvestite pristojni organ države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.**

ÚČEL POUŽITIA

Ventil PEEP (Positive End Expiratory Pressure – pozitívny tlak na konci výdychu) sa používa v respiračných systémoch na udržiavanie pozitívneho tlaku v dýchacích cestách na konci výdychu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomôcku vyberte z obalu a pripojte k výstupnému konektoru helmy. Pomôcka je teraz prípravená na prevádzku. Aktívajte prietok plynu.

VAROVANIA

 Jednorázové zariadenie. Opakovane použitie je zakázané, pretože by mohlo spôsobiť vzájomné infikovanie pacientov. Okrem toho by sa materiály, z ktorých sa skladá, mohli pri čistení/dezinfekcii poškodiť a nebola by zaručená plánovaná funkčnosť, čím by sa ohrozila aj bezpečnosť pacienta.

1. V prípade jasnej zmeny v účinnosti alebo v prípade nedostatočného výkonu pomôcky vám odporúčame vymeniť ju.

2. Pomôcku smú používať iba kvalifikovaní lekári/ ošetrovateľia, ktorí sú oboznámení s hemodynamickými účinkami spôsobenými terapiou s pozitívnym tlakom na konci výdychu.

3. Počas terapie monitorujte klinické parametre pacienta a vždy kontrolujte hodnotu tlaku pri ventilácii, pričom používajte manometr pripojený k tlakovému portu na okruhu.

4. Zhoda hodnôt tlaku/prietoku pomôcky s hodnotami v tabuľke vyššie sú iba približné

5. Pomôcka sa môže používať maximálne 7 dní. Za určenie potreby častejšej výmeny pomôcky zodpovedajú lekári/zdravotnícky personál v závislosti od klinického stavu pacienta.

6. Nesterilné. Nesterilizujte.

7. Nepoužívajte pre iného pacienta.

8. Doba použitia: 5 rokov, za predpokladu, že obal je nepoškodený a pomôcka bola skladovaná za bežných podmieniek skladovania (-20 °C/+50 °C).

9. Materiály zlikvidujte okamžite po použití, DODRŽIAVAJTE platné zákony a predpisy.

10. Používajte iba s pomôckami, na ktorých sú prípojky v súlade s požiadavkami ISO 5356-1 noriem.

Akúkolvek závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s pomôckou ohľáste výrobcovi a príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

**KULLANIM AMACI**

PEEP (Positif Ekspirasyon Sonu Basıncı) valf solunum sistemlerinde havayoluundaki ekspirasyon sonu basıncını korumak için kullanılır.

KULLANIM TALİMATLARI

Ürünü paketiden çıkarın ve bağılığın çıkış konnektörüne bağlayın. Ürününüz kullanıma hazırır. Gaz akışını açınız.

UYARILAR

 Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımı yasaktır çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın üretildiği malzemeler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hasar görebilir ve dolayısıyla, gerekli performansı garanti edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir.

1-Cihazın performansında herhangi bir değişiklik olduğunda yada olasılığında değiştirilmesi önerilir.

2-Tedavi sırasında hastanın klinik parametrelerinin takibi

3-Hastanın klinik parametresi doğrultusunda ürünün maksimum 7 gün kullanılması tıbbi uzman/hemşire sorumluluğundadır.

4-İkaz: Ürünlü Uyarı: Cihaz metal içerir. Hasta ve yakınlarındakilerin güvenliği açısından manyetik alan ya da benzeri alanlarda bulunmayın.

5-Hastanın klinik parametresi doğrultusunda ürünün değiştirilmesi ihtiyacının belirlenmesi tıbbi uzman/hemşire sorumluluğundadır.

6-Steril değildir. Steril edilmez

7-Başka bir hastada kullanılmayınız

8-Raf ömrü 5 yıldır. Paket hasarlı değil is eve uygun koşullarda saklandıya (-20°C/+50°C)

9-Cihaz kullanıldıkları sonra yönetmeliğe uygun olarak bertaraf edilmelidir.

10- Ürün sadece ISO 5356-1 standartlarına uygun konnektör ile kullanılmalıdır.

Cihazla ilgili her türlü ciddi bir kazayı üreticiye ve kullanıcıyı veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkilili makamına bildirin.

**NAMENJENA UPOTREBA**

PEEP (pozitivno pritisak na kraju ekspirijuma) ventil je namenjen za upotrebu kod respiratornih sistema kako bi se održao pozitivno pritisak na kraju ekspirijuma u disajnim putevima.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Izvadite uređaj iz pakovanja i povežite ga sa izlaznim konektorom na kacigi. Uredaj je sada spreman za upotrebu. Aktivirajte protok gasa.

UPOZORENJA

 Uredaj za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba nije dozvoljena jer može izazvati unakrsnu kontaminaciju kod pacijenata. Štaviše, materijali koji čine deo uređaja mogu se oštetiti nakon čišćenja / dezinfekcije i stoga ne mogu da garantuju tražene performanse, što stvara bezbednosni rizik za pacijente.

1. U slučaju evidentne promene u performansama ili neadekvatnih performansi uređaja, preporučuje se zamena istog.

2. Uredaj mora upotrebljavati samo kvalifikovano medicinsko / negovateljsko osoblje koje je svesno mogućim hemodinamskim neželjenim efekata kod pacijenta, koje je prouzrokovano tretmanima pozitivnog pritiska na kraju ekspirijuma

3. Pratite kliničke parametre pacijenta u toku terapije i uvek proveravajte vrednost ventilacionog pritiska uz pomoć manometra koji je povezan sa portom za pritisak koji se nalazi na kolu.

4. Uskladost uređaja sa gore navedenom tabelom pritiska / protoka je približna.

5. Uredaj se može koristiti maksimalno 7 dana. U zavisnosti od kliničke slike pacijenta, medicinsko / negovateljsko osoblje, odgovorno je za utvrđivanje potrebe za češćom zamjenom uređaja.

6. Nesterilno. Ne sterilisati.

7. Nemojte upotrebljavati na drugom pacijentu.

8. Rok trajanja: 5 godina pod uslovom da pakovanje nije oštećeno i da se čuva pod normalnim okolnostima (-20°C / +50°C).

9. Uklonite materijale odmah nakon upotrebe U SKLADU SA važećim zakonima i regulativama.

10. Koristiti samo sa medicinskim sredstvima koji imaju konekciju u skladu sa ISO 5356-1 standardima.

Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.

LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND/LEGENDE DES SYMBOLES/ZEICHENERKLÄRUNG/LEYENDA DE LOS SIMBOS/LEGENDA DOS SÍMBOLOS/VERKLARING DER TEKEN/TEKENFÖRKLARING/ΠΙΟΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/LEGENDA SIMBOLI/LEGENDA SYMBOLOV / SEMBOLLERIN ANLAMILARI/LEGENDA SIMBOLA

REF

Codice / Code / Code / Code / Código / Código / Kod / Κωδικός / Koda / Katalógové číslo / Kod / Kod

LOT

Lotto / Batch / Lot / Charge / Lote / Lote / Charge / Parti / Παρτίδα / Serija / Kód dávky / Lot / Serija

QTY

Scadenza / Expiry / Date de péremption / Verfalldatum / Caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Anvärds före / Ημ. Λήξης / Rok uporabe / Použiteľné do / Son kullanım / Rok trajana

UDI

Quantità / Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Quantidade / Aantal / Antal / Ποσότητα / Količina / Množstvo / Adet / Količina

Non riutilizzare / Do not re-use / Ne pas utiliser / Nicht verwenden / No utilizar / Não utilizar / Niet gebruiken / Får ej användas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Ni za uporabo / Nepoužívať opakovane / Tek Kullanılmak / Ne upotrebljavati ponovo

NON STERILE

Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nepoužívať, ak je poškodený obal / Hasarlı Paketi Kullanmayın / Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno

STERILE

Non sterile / Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / No estéril / Não estéril / Niet steriel / Icke sterile / Μη αποτελεύμενό / Nesterilno / Nesterilné / Steril Değil / Nesterilno

Fragile

Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil / Frágil / Voorzichtig behandelen / Aktaus / Εύθραυστο / Zlomljivo / Krehké, zaobchádzať opatrne / Kirilabilir / Lomljivo

Fabrikante

Fabrikante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Κατασκευαστής / Proizvajalec / Výrobca / Üretim Yeri / Proizvodčák

Vedere le istruzioni

Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo / See instructions for use attached to the device / Voire le mode d'emploi joint au dispositif / Siehe der Vorrichtung beigelegende

Gebrauchsleitung

Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo / Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen / Se den bifogade bruksanvisningar / Βλέπε τις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή / Glejte priložena navodila za uporabo/ Pozri návod na použitie / Ekli Kullanma Talimatına Bakınız / Pogledati uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod.

Attenzione – Caution – Mise en garde – Aufmerksamkeit – Precaución – atençao – Waarschuwing – Uppmärksamhet – Προσοχή – Prevídnost – Pozor – Dikkat – Onprez

Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuils de température / Temperatur einschränkungen / Limites de temperatura / Limitações da temperatura / Temperaturverb ergangen / Temperaturbegrenzung / Επιβάσεις της θερμοκρασίας / Temperaturmejling / Hranice teploty / Isi Limitleri / Temperatura ograniczenia

Tenere al riparo dai raggi solari / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht schützen / Proteger de la luz del sol / Proteger dos raios solares / Uit het zonlicht houden / Shydzas mot soljus / Διατηρείτε το μακριά από το ήλιο / Hranite zaščitenno pred sončnim žarki / Deržkajte daljevo ot sunčenog sveta / Chránite pred slnkom / Güneş ışığından uzak tutunuz / Ne izlagat suncu

Tenere al riparo dalla pioggia / Keep away from rain / Conserver à l'abri de l'humidité / Vor Regen schützen / Proteger de la lluvia / Proteger da chuva / Uit de regen houden / Skyddas mot regn / Διατηρείτε το προστατευμένο από τη βροχή / Hranite zaščitenno pred dežjem / Uchovává v suchu / Yağmurdañız Uzak Tutunuz / Ne izlagat sunču

Non aprire l'imballaggio con un coltello / Do not open packaging using a knife / Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau / Verpackung nicht mit Messer öffnen / No abrir el embalaje con un cuchillo / Não abrir a embalagem com uma faca / De verpakking niet openen met een mes / Öppna inte förpackningen med något vass föremål / μην οπούλετε τη συσκευασία με μαχαίρι / Ne odpirajte embalažo z nožem/ Obal neovetvárajte nožom / Paketi Biçak ile Açmayıniz / Ne otvarati pakovanje uz pomoć noža

LATEX

Privo di latex - latex free - Ne contiene pas de latex - Latexfrei - Sin látex - Não contém látex - Bevat geen latex - Latexfrei - Δεν περιέχει λάτεξ - Ne vsebuje lateksa - neobsahuje latex - Lateks Icermez - Bez lateksa

PHTHALATE

Privo di ftalati - phthalates free - Ne contiene pas de phthalates - Phthalate frei - Sin ftalatos - Não contém ftalatos - Bevat geen ftalaten - ftalater fri - φθαλικών ενώσεων δωρεάν - Ne vsebuje ftalati - Neobsahuje ftalaty - Ftalat Icermez - Bez ftalata

CE 1936

La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 / The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 / Le marquage CE inclut le numéro d'identification TÜV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745 / Zum CE-Zeichen gehört die TÜV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte / El marcado CE incluye el número de identificación TÜV Rheinland Italia (Órgano Notificado). El producto cumple con los requisitos del MDR EU 2017/745 / A marcação CE inclui o número de identificação TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produkt en conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 / Het CE-merk bevat het identificatienummer van TÜV Rheinland Italia (Aangemelde instelling). Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 / CE-märkningarna inkluderar TÜV Rheinland Italia identifikationsnummer (annmält organ). Produktet är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745 / Η σήμανση CE περιλαμβάνει τον αναγνωριστικό αριθμό TÜV Rheinland Italia (γνωστούμενος Οργανισμός). Σήμανση CE. Το προϊόν πληρού τις απαγόρευσις του Κανονισμού MDR (ΕΕ) 2017/745. / Oznaka CE vključuje identifikacijsko številko TÜV Rheinland Italia (pričlenjeni organ). Oznaka CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredjeju o medicinskih pripomočkih MDR (ΕΕ) 2017/745 / Označenie CE obsahuje identifikačné číslo TÜV Rheinland Italia (nootifikovaná osoba). Výrobok splňa požiadavky nariadenia (ΕΕ) 2017/745 o zdravotníckych pomočkach (MDR) / CE saření TÜV Rheinland Italia mimikou nosunu ícer. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün / CE oznaka obuhwata identifikacioni broj TÜV Rheinland Italia (obaveštajno telo). CE oznaka. Proizvod je u skladu sa zahtevima uredbe o medicinskim proizvodima (ΕΕ) 2017/745

MD

Medical Device – Diaspositif medical – Medicinprodukt - Dispositivo medico - Dispositivo médico - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Medicinteknik produkt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Medicinski pripomoček - Zdravotnícka pomôcka - Tibbi cihaz - Medicinski proizvod - Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Identificador único do dispositivo - Identificatore dispositivo univoco - Eenduidige ID van het hulpmiddel - Unik enhetsidentifierare - Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Edinstveni identifikator pripomočka - Unikátny identifikátor pomôcky - Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Jedinstveni identifikator proizvoda - Однозначный идентификатор

UDI

Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Identificador único do dispositivo - Identificatore dispositivo univoco - Eenduidige ID van het hulpmiddel - Unik enhetsidentifierare - Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Edinstveni identifikator pripomočka - Unikátny identifikátor pomôcky - Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Jedinstveni identifikator proizvoda - Однозначный идентификатор

