

it ISTRUZIONI PER L'USO

Destinazione d'uso

Il pallone per CPAP è destinato all'uso durante ventilazione in Cpap quando si vuole mantenere il più costante possibile il valore di pressione al variare del volume inspirato dal paziente.

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 e di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.

Istruzioni per l’uso

Rimuovere dalla confezione il dispositivo. Collegare il connettore al circuito di ventilazione. Verificare la sicurezza della connessione prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia. In caso di condensa svuotare il dispositivo aprendo il tappo di scarico.

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 previste, 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.
- Monitorare i parametri clinici del paziente durante la terapia.

de GEBRAUCHSANLEITUNG

Bestimmungszweck

Der CPAP-Ballon ist für die Verwendung bei CPAP-Beatmung bestimmt, wenn der Druckwert beim Variieren des vom Patienten eingeatmeten Volumens so konstant wie möglich gehalten 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.
- Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszutauschen.

Gebrauchsanleitung

Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen. Den Verbinder am Beatmungsschlauchsystem anschließen. Die Sicherheit der Verbindung überprüfen bevor die Therapiegase verabreicht werden.

Falls Kondenswasser entsteht, wird dieses über den Ablassdeckel entleert.

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 angemess-

- Si sconsiglia l’uso di gas di ventilazione umidificati poiché ciò causerebbe formazione di condensa sulle pareti del dispositivo.
- 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.
- Non sterile. Non sterilizzare.
- Non riutilizzare su altro paziente.
- Scadenza: 5 anni a confezione 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 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 INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use

The CPAP breathing bag is intended for use during CPAP ventilation when wishing to maintain the pressure value constant as the volume inspired by the patient changes.

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.

Instructions for use

Remove the device from the package. Attach the connector to the ventilation circuit. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy gases. If condensate forms, empty the device by opening the drain cap.

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.
- Monitor the clinical parameters of the patient during the treatment.
- It is unadvisable to use humidified ventilation gas since this would cause the formation of condensation on the walls of the device.

es INSTRUCCIONES DE USO

Uso específico

La bolsa para CPAP está destinada al uso durante la ventilación en CPAP cuando se quiere mantener lo más constante posible el valor de presión al variar el volumen inspirado por el paciente.

Límites de uso

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería calificado, capacitado y consciente de los posibles efectos colaterales causados por la ventilación con presión positiva.
- A utilizar para el suministro de aire y oxígeno.
- Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuo es de 7 días; al transcurrir dicho período, hay que sustituir el dispositivo.

Instrucciones de uso

Retire el dispositivo de su embalaje. Conectar el conector al circuito de ventilación.

Comprobar la seguridad de la conexión antes de proceder a la administración de los gases para la terapia. En caso de condensado, vaciar el dispositivo abriendo el tapón de descarga.

Advertencias y precauciones

⚠ Dispositivo desechable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación cruzada 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.

- En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución.
- Monitorice los parámetros clínicos

- 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 packaging 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

Le ballon de CPAP est conçu pour une utilisation durant la ventilation CPAP afin de maintenir la valeur de la pression aussi constante que possible lors d’une variation du volume inspiré par le patient.

Limites d’emploi

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé qui connaisse 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.

Mode d’emploi

Sortir le dispositif de son emballage. Brancher le raccord au circuit de ventilation.

Vérifier la sécurité du raccord avant toute administration des gaz pour le traitement.

En présence de condensation, vider le dispositif en ouvrant le bouchon de vidange.

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.
- Surveiller les paramètres clini-

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fim a que se destina

O balão para CPAP destina-se à utilização durante a ventilação em Cpap quando se pretende manter o mais constante possível o valor de pressão ao variar o volume inspirado pelo paciente.

Limites de utilização

- O dispositivo deve ser usado por pessoal médico/enfermeiro qualificado e formado e com conhecimento dos eventuais efeitos colaterais causados pela ventilação em pressão positiva.
- Para utilizar para a administração de ar e oxigénio.
- Se usado correctamente, a duração máxima do uso contínuo é de 7 dias, ao fim dos quais é necessária a substituição do dispositivo.

Instruções para a utilização

Retirar o dispositivo da embalagem. Ligar o conector ao circuito de ventilação.

Verificar a segurança da ligação antes de proceder à administração dos gases para a terapia. Em caso de condensação esvaziar o dispositivo abrindo a tampa de descarga.

Advertências e precauções

⚠ 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.

- No caso de mudança evidente dos desempenhos ou em caso de desempenhos incorrectos, por parte do dispositivo, recomenda-se a substituição do mesmo.
- Monitorizar os parâmetros clínicos do paciente durante a terapia.

ques du patient au cours du traitement.

- Il est déconseillé d’utiliser des gaz de ventilation humidifiés car cela peut provoquer la formation d’une condensation sur les parois du dispositif.
- 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).
- Eliminer 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.