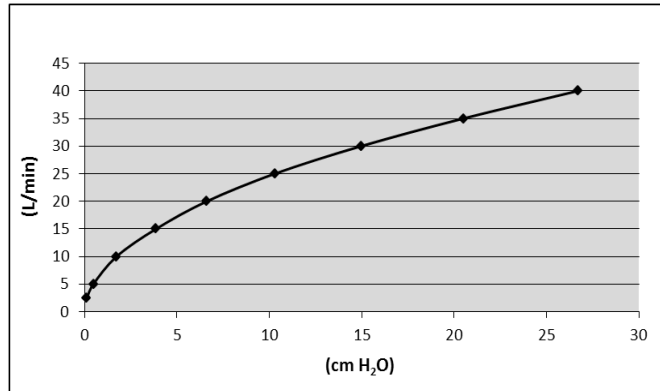


<b>it</b> TAPPO CALIBRATO	<b>fr</b> BOUCHON CALIBRE	<b>es</b> TAPÓN CALIBRADO	<b>nl</b> GEKALIBREERDE DOP	<b>el</b> ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΠΩΜΑ
<b>en</b> PRESET CAP	<b>de</b> KALIBRIERTER VERSCHL USS	<b>pt</b> TAMPÁ CALIBRADA	<b>sv</b> REGLERTAPP	<b>sl</b> KALIBRIRANI ZAMAŠEK
<b>sk</b> KALIBROVANÝ UZÁVER	<b>tr</b> AYARLI KAPAK	<b>sr</b> 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**

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.
- 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 espirazione.
- 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.
- L'uniformità del dispositivo alle performance riportata nel grafico flusso/pressione è approssimativa.
- 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 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 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**

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 device must be used by qualified medical/nursing staff aware of the possible hemodynamic side effects for the patient caused by positive end respiratory pressure treatments.
- 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.
- The compliance of the device to the above pressure/flow table is approximate
- 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.
- 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** 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**

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.
- 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.
- 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.
- La mesure fournie par le dispositif est approximative.
- 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.
- Non stérile. Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser sur un autre patient.
- 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).
- 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** 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.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

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

Jetzt die Beatmungsgase verabreichen.

**HINWEISE**

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.

- Sollte die Leistung der Vorrichtung offensichtlich abfallen bzw. unzureichend sein, ist diese auszutauschen.
- 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.
- 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.
- Die durch die Vorrichtung erfolgte Messung ist annähernd.
- 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.
- Unsteril. Nicht sterilisieren.
- Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
- Haltbarkeitsdauer: 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.

## 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 espiración.

## 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 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.
  - 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 espiración.
  - 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.
  - La medida que da el dispositivo es aproximada.
  - 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.
  - No esterilizar. No esterilizar.
  - No reutilizar en otro paciente.
  - Caducidad: 5 años con embalaje íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°C / +50°C).
  - Eliminar los materiales inmediatamente después del uso en conformidad con la legislación vigente.
  - 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.

- No caso de mudança evidente dos desempenhos ou em caso de desempenhos incorrectos, por parte do dispositivo, recomenda-se a substituição do mesmo.
  - 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.
  - 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.
  - A medida apresentada pelo dispositivo é aproximativa.
  - 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.
  - Não esterilizar. Não esterilizar.
  - Não reutilizar em outro paciente.
  - Validade: 5 anos para embalagem fechada e se conservado em condições normais de armazenamento (-20° / +50°C).
  - Descartar imediatamente os materiais após o uso em conformidade a legislação vigente.
  - 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 beademingsystemen wanneer men in de luchtwegen 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.

- 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.
  - 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.
  - Bewaak 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 drukaansluiting van het circuit.
  - De maat die aangegeven wordt door het hulpmiddel geldt bij benadering.
  - 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.
  - Niet steriel. Niet steriliseren.
  - Niet voor een andere patiënt hergebruiken.
  - Houdbaarheid: 5 jaar in onaangebroken verpakking en indien bewaard onder normale opslagomstandigheden (-20°C/+50°C).
  - Onmiddellijk na het gebruik de materialen in overeenstemming met de geldende wetgeving verwijderen.
  - 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.**

## 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.

## 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 korskontaminering hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

- Enheten bör bytas ut om den uppenbarligen inte längre fungerar som förut eller på felaktigt sätt.
  - 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.
  - Övervaka patientens kliniska parametrar under terapi och kontrollera alltid ventilationstryckets värde med manometern som är ansluten till tryckuttaget som finns på kretsen.
  - Det värde som enheten ger är approximativt.
  - Max användningstid 7 dagar. Beroende på patientens kliniska tillstånd är det emellertid läkarnas och sjukvårdspersonalens ansvar att bestämma om enheten behöver bytas ut oftare.
  - Ikke steril. Sterilisera inte.
  - Återanvänd inte på annan patient.
  - Hållbarhet: 5 år i obruten förpackning och vid förvaring under normala magasineringsförhållanden (-20° / +50° C).
  - Kassera materialet omedelbart efter användningen enligt gällande lagstiftning.
  - Använd endast med anordningar som är anslutna enligt ISO-standard.
- Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.**

## ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε από τη συσκευασία τη συσκευή και συνδέστε την στη σύνδεση εξόδου που υπάρχει στην κάσα. Η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία.

Κατόπιν προχωρήστε με την παροχή των αερίων αερισμού.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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 αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς.

- Σε περίπτωση εμφανούς αλλαγής των επιδόσεων ή σε περίπτωση επιδόσεων ανεπαρκών, από πλευράς συσκευής, συστήνεται η αντικατάσταση αυτής.
  - 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.
  - Να παρακολουθείτε 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 κύκλωμα.
  - Η παρεχόμενη από τη διάταξη μέτρηση είναι προσεγγιστική.
  - Μέγιστη διάρκεια 7 ημέρες. Ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς αποτελεί ευθύνη του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπικού ο προσδιορισμός της αναγκαίας συχνότερης αντικατάστασης της συσκευής.
  - Μη αποστειρωμένη. Μη αποστειρώνεται εκ νέου.
  - Μην την επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή.
  - Λήξη: 5 έτη με συσκευασία αέρας και αν διατηρείται σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (-20° / +50° C).
  - Να απορρίπτετε τα υλικά αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
  - Να τη χρησιμοποιείτε μόνο με συστήματα που διαθέτουν συνδέσεις με προδιαγραφές ISO.
- Αναφορά κάθε σοβαρού 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 sistemi za predihavanje, s katerimi se želi v dihalnih poteh oseči pozitiven tlak na koncu izdih.

## NAVODILA ZA UPORABO

Vzemite pripomoček iz embalaže in ga priključite na izhodni priključek na čeladi. Pripomoček je pripravljen za uporabo.

Začnite dovajati plin za predihavanje.

## OPOZORILO



Naprava za enkratno uporabo Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko material, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfekciji poškodujejo in ne zagotavljajo pričakovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika.

- Če pripomoček preneha delovati ali ne deluje pravilno, ga zamenjajte z novim.
  - Pripomoček sme uporabljati samo zdravstveno/bolnišnično osebje, ki je seznanjeno z morebitnimi stranskimi učinki, ki jih lahko pozitivni tlak po njegovi uporabi povzroči pri bolniku.
  - Spremljajte klinične vrednosti bolnika med zdravljenjem in vrednost tlaka predihavanja na manometru, ki je priključen na sistem.
  - Nastavljena vrednost na pripomočku je približna.
  - Uporabno največ 7 dni. Na podlagi klinične slike bolnika zdravstveno/bolnišnično osebje odloči, kdaj je potrebno pripomoček zamenjati.
  - Nesterilno. Ne sterilizirajte.
  - Ne uporabite ponovno na drugem bolniku.
  - Rok trajanja: 5 let, če embalaža ni poškodovana in če je shranjena v normalnih pogojih (-20° / +50° C).
  - Izrabljen pripomoček takoj odstranite v skladu z veljavnim zakonom.
  - Uporabljajte samo s pripomočki, ki imajo priključke, skladne s standardom ISO 5356-1.
- O kakršnikoli hujši nesreči, ki bi se pripetila v povezavi s pripomočkom, obvestite pristojni organ države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.**



