



Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/623 19-10
Telefax +49(0)6131/623 19-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

Wolfram Droh GmbH

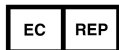
- (D)** PVC-Einmal-Beatmungsbeutel
- (PL)** Resuscytator jednorazowy z PVC
- (GB)** PVC Single-Use Breathing Bag



REV 2023-05



Huakun Medical Equipment Co., Ltd.
No. 208, Binjian Road
Cixi High-tech, Ind. Dev. Zone
315301 Zhejiang
CHINA



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10
2595AA The Hague
Niederlande

CE 0197

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	5
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	5
3	Modifikation des Produkts	Seite	6
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	6
4.1	Funktionstüchtigkeit des Ansaugventils	Seite	7
	während der Inspiration		
4.2	Funktionstüchtigkeit des Ansaugventils	Seite	7
	während der Expiration		
4.3	Funktionstüchtigkeit der Sauerstoff-Anschlussstülle	Seite	7
4.4	Dichtigkeit/korrekte Montage des Patientenventils	Seite	8
4.5	Funktionstüchtigkeit des Überdruckventils	Seite	8
4.6	Funktionstüchtigkeit des Sauerstoff-Reservoirbeutels	Seite	8
	(nicht im Lieferumfang enthalten)		
5	Anwendung des Produkts	Seite	9
5.1	PVC-Beatmungsbeutel	Seite	10
5.2	Beatmungsventil mit Druckbegrenzungsventil	Seite	10
5.3	Sauerstoffzufuhr und Sauerstoff – Reservoirsystem	Seite	11
5.4	PEEP-Ventil (nicht im Lieferumfang enthalten)	Seite	11
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	11
7	Zubehörteile/Lieferumfang	Seite	12
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	12
9	Entsorgung	Seite	12
10	Technische Daten	Seite	13
11	Symbolerklärung	Seite	32

(PL) Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	14
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	14
3	Modyfikacja produktu	strona	15
4	Przed użyciem produktu	strona	15
4.1	Prawidłowe działanie zaworu ssącego	strona	16
	w czasie wdechu		
4.2	Prawidłowe działanie zaworu ssącego	strona	16
	w czasie wydechu		
4.3	Prawidłowe działanie tulejki złączki tlenowej	strona	16
4.4	Szczelność / prawidłowy montaż zaworu pacjenta	strona	17
4.5	Prawidłowe działanie zaworu nadciśnieniowego	strona	17
4.6	Prawidłowe działanie rezerwuaru tlenu	strona	17
	(nie należy do zakresu dostawy)		
5	Stosowanie produktu	strona	18
5.1	Resuscytator z PVC	strona	19
5.2	Zawór oddechowy z zaworem ograniczającym ciśnienie	strona	19
5.3	Dopływ tlenu i system rezerwuaru tlenu	strona	20
5.4	Zastawka PEEP (nie należy do zakresu dostawy)	strona	20
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ..	strona	20
7	Akcesoria / zakres dostawy	strona	21
8	Naprawy i części zamienne	strona	21
9	Utylizacja	strona	21
10	Dane techniczne	strona	22
11	Objaśnienie symboli	strona	32



Contents

1	General	Page 23
2	Safety and Responsibilities	Page 23
3	Modification of the product	Page 24
4	Before using the product	Page 24
4.1	Correct function of the inlet valve during inspiration	Page 25
4.2	Correct function of the inlet valve during expiration	Page 25
4.3	Correct function of the oxygen connection nozzle	Page 25
4.4	Tightness/correct assembly of the patient valve	Page 26
4.5	Correct function of the pressure relief valve	Page 26
4.6	Correct function of the oxygen reservoir bag (not included)	Page 26
5	Using the product	Page 27
5.1	PVC breathing bag	Page 28
5.2	Ventilation valve with pressure limiting valve	Page 28
5.3	Oxygen supply and oxygen reservoir system	Page 29
5.4	PEEP-valve (not included)	Page 29
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page 29
7	Accessories/Package content	Page 30
8	Replacement parts and repairs	Page 30
9	Disposal	Page 30
10	Technical Specifications	Page 31
11	Explanation of symbols	Page 32

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal im Bereich der kardiopulmonalen Reanimationstechnik und künstlichen Beatmung erfolgen.
- Die Beatmungsbeutel sind einfach zu handhabende und funktionssichere Handbeatmungsgeräte zur Beatmung von Patienten (Modell je Patientengröße zu beachten) über eine Maske, Trachealtubus oder andere Beatmungshilfe.
- Die atmosphärische Luft als Atemgas bei der Beatmung kann zusätzlich durch Verwendung des Sauerstoff-Reservoirsystems mit Sauerstoff angereichert werden. Hierzu kann das System unterstützend über einen Standard-Sauerstoffschlauch an eine Sauerstoffquelle angeschlossen werden.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in Krankenhäusern und in der Notfallversorgung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollten ausreichend Erfahrungen / Kenntnisse im Zusammenbau, der Zerlegung und der Anwendung des Produkts vorliegen.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Halten Sie das Produkt öl- und fettfrei, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Hierunter fallen auch der Kontakt mit Reinigungsalkoholen, Handcreme oder Klebstoffen – in Berührung mit hochkomprimiertem Sauerstoff, kann es zu explosionsartigen Reaktionen führen.
- Beachten Sie eine medizinisch korrekte Verwendung des Druckbegrenzungsventils. Ein zu hoher Beatmungsdruck kann Verletzungen, unter anderem an der Lunge, zur Folge haben.

- Verwenden Sie unter Punkt Nr. 7 aufgeführtes Zubehör nur, sofern expiratorischer/inspiratorischer Widerstand erhöht werden soll.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatz- und Zubehörteile von der Firma Droh. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit der Produkte eingeschränkt sein.
- Beachten Sie während der Beatmung stets auf die Bewegung des Brustkorbs des Patienten. Es muss stets ein Expirationsfluss am Patientenventil zu hören sein.
- Bei einer Fehlfunktion des Beatmungsbeutels, ist umgehend zu einer Mund-zu-Mund-Beatmung zu wechseln um Hirnschädigungen des Patienten zu vermeiden.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
 Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/ oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/ oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden.
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Gerät sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken bei –20°C bis +50°C und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie, dass Teile oder Komponenten keine Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.

→ Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Sie sind nach Rücksprache mit dem Kundendienst entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

- Bitte beachten Sie, dass das Produkt in einem unsterilen Zustand geliefert wird.
- Die hygienische Vorbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Das Kunststoff-Produkt kann vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Alkohol) desinfiziert werden.
Es ist keine Sterilisation zulässig!
- Stecken Sie die im Lieferumfang enthaltene Maske auf das Patientenventil.
- Stecken Sie den im Lieferumfang enthaltenen Reservoirbeutel auf das Ansaugventil.
- Das Produkt ist nach Montage auf eine ausreichende Befestigung der Einzelteile zu überprüfen.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.
- Führen Sie darüber hinaus in regelmäßigen Abständen eine Funktionsprüfung wie folgt durch.
- Alle Funktionsprüfungen werden, wenn nicht anders beschrieben, ohne Maske und Reservoirsystem durchgeführt.

4.1 Funktionstüchtigkeit des Ansaugventils während der Inspiration:

- Verwenden Sie den Beatmungsbeutel mit aufgeschraubtem Ansaugventil.
- Deaktivieren Sie das Druckbegrenzungsventil entsprechend Punkt Nr. 5.2.
- Drücken Sie den Beutel mit einer Hand zusammen: Die Luft entweicht.
- Halten Sie nun mit der anderen Hand den Patientenanschluss verschlossen und lösen Sie die Hand, die den Beutel zusammengedrückt hält.
- Der Beutel muss sich nun schnell wieder mit Luft füllen.

4.2 Funktionstüchtigkeit des Ansaugventils während der Expiration:

- Verwenden Sie den Beatmungsbeutel mit aufgeschraubtem Ansaugventil.
- Deaktivieren Sie das Druckbegrenzungsventil entsprechend Punkt Nr. 5.2.
- Halten Sie nun mit der einen Hand den Patientenanschluss verschlossen und versuchen Sie mit der anderen Hand den Beutel wieder zusammenzudrücken.
- Wenn der Beutel sich nicht zusammendrücken lässt, kann keine Luft durch das Ansaugventil entweichen.

4.3 Funktionstüchtigkeit der Sauerstoff-Anschlussstülle:

- Deaktivieren Sie das Druckbegrenzungsventil entsprechend Punkt Nr. 5.2.
- Drücken Sie den Beatmungsbeutel zusammen und verschließen Sie dann das Reservoirventil mit der anderen Hand.
- Lösen Sie die Hand, die den Beutel zusammengedrückt hält.
- Wenn sich nun der Beutel langsam wieder füllt, ist der Sauerstoff-Anschluss geöffnet.

4.4 Dichtigkeit/korrekte Montage des Patientenventils:

- Stecken Sie patientenseitig einen „Prüf-Beutel“ (z.B. Testlunge oder Anästhesie-Atembeutel – wählen Sie die Größe je nach Modellgröße des Beatmungsbeutels) auf das Patientenventil auf und halten den Prüf-Beutel luftdicht mit dem Patientenventil verbunden.
- Komprimieren Sie den Beatmungsbeutel mehrfach und beobachten Sie nun, wie sich der Prüf-Beutel füllt.
- Drücken Sie nun den gefüllten Prüf-Beutel zusammen und stellen Sie sicher, dass die Luft aus dem Prüf-Beutel über die Scheibenmembran des Patientenventils entweicht und nicht in den Beatmungsbeutel zurückströmt.

4.5 Funktionstüchtigkeit des Überdruckventils:

- Aktivieren Sie das Druckbegrenzungsventil entsprechend Punkt Nr. 5.2.
- Verschließen Sie nun patientenseitig das Patientenventil mit Ihrem Daumen und drücken Sie den Beatmungsbeutel mehrfach zusammen.
- Das Überdruckventil muss bei jeder Expiration hörbar ausgelöst werden.

4.6 Funktionstüchtigkeit des Sauerstoff-Reservoirbeutels:

- Befestigen Sie das Reservoirsystem über das Reservoirventil am Beatmungsbeutel (siehe hierzu auch Erklärung unter Punkt 5.3).
- Schließen Sie den Beatmungsbeutel inklusive Reservoirsystem an eine Sauerstoffversorgung über das Sauerstoffventil an.
- Öffnen Sie die Sauerstoffzufuhr mit 15 l/min.
- Verschließen Sie mit einer Hand die Öffnung des Patientenventils.
- Achten Sie darauf, dass sich der Reservoirbeutel füllt und wieder entleert bei Komprimieren des Beatmungsbeutels.

5 Anwendung des Produkts

- Das gewählte Modell muss für den jeweiligen Patienten geeignet sein. Modelle siehe Punkt Nr. 10.
- Wählen Sie die Beatmungstechnik, Beatmungsfrequenz und ggfs. Beatmungsdruck entsprechend den aktuell geltenden Richtlinien.
- Es folgt ein beispielhafter Ablauf der Beatmung eines erwachsenden Patienten:



– Entfernen Sie zunächst Fremdkörper aus dem Mund und Rachen des Patienten.



– Drehen Sie den Patienten auf den Rücken und stellen Sie sich hinter den Kopf. Halten Sie den Kopf leicht nach hinten überstreckt, indem Sie sein Kinn in Ihre Richtung ziehen. Dadurch öffnen sich die Atemwege.



– Drücken Sie die Maske mit Daumen und Zeigefinger fest auf das Gesicht des Patienten. Halten Sie gleichzeitig mit den restlichen Fingern das Kinn hoch.
– Die Beatmung erfolgt mit der anderen Hand durch Zusammendrücken des Beutels.

- Im Anschluss an die Kompressionsphase entfaltet sich der elastische Beatmungsbeutel selbstständig und füllt sich wieder über die sich durch den Unterdruck öffnende Einlassmembran des Ansaugventils.
- Beobachten Sie:
 - a) Ob der Brustkorb des Patienten sich entsprechend Ihrer Beatmung hebt und senkt.
 - b) Die Farbe der Lippen und des Gesichtes des Patienten durch die durchsichtige Gesichtsmaske.
 - c) Ob die Maske während der Expirationsphase beschlägt.
 - d) Ob das Patientenventil einwandfrei funktioniert.
- Bei Erbrechen des Patienten während der Beatmung, entfernen Sie das Erbrochene und legen Sie die Atemwege umgehend frei. Bevor Sie mit der Beatmung fortfahren, drücken Sie den Beutel einige Male zusammen.
- Ein endotracheal-intubierter Patient kann direkt an den Auslass des Patientenventils angeschlossen werden.

5.1 PVC-Beatmungsbeutel

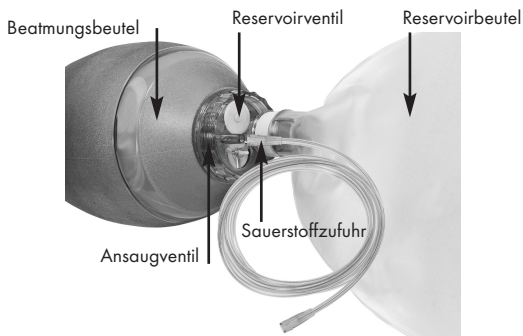
- Durch manuelle Kompression des Beutels gelangt ein Gasvolumen (Luft oder sauerstoffangereichertes Luftgemisch) über das Beatmungsventil zum Patienten.
- Im Anschluss an die Kompressionsphase entfaltet sich der elastische Beatmungsbeutel selbstständig und füllt sich wieder über die, sich durch den Unterdruck öffnende, Einlassmembran des Ansaugventils.
- Die Ausatemmembran verhindern den Rückfluss der Expirationsluft in den Beatmungsbeutel.
- Bei Eigenatmung des Patienten öffnet sich durch den im Beutel entstehenden Unterdruck ebenfalls das Ansaugventil und ermöglicht somit die Einatmung.

5.2 Beatmungsventil mit Druckbegrenzungsventil

- Das Druckbegrenzungsventil ermöglicht es, den Beatmungsdruck auf max. 60 mbar/ Modell Erwachsene und 40 mbar/ Modell Kinder u. Baby zu reduzieren.
Bei einem höheren Druck öffnet sich automatisch das Ventil.
- Standardmäßig ist das Ventil aktiviert.
- Zum Deaktivieren drücken Sie das Druckbegrenzungsventil vorsichtig nach innen. Drehen Sie das Ventil um 90° (das Ventil lässt sich sowohl mit, als auch gegen den Uhrzeigersinn drehen).
- Die richtige Einstellung des Druckbegrenzungsventils können Sie gemäß Punkt Nr. 4.5 überprüfen.

5.3 Sauerstoffzufuhr und Sauerstoff-Reservoirsystem

- Bei einer zusätzlichen Sauerstoffgabe wird der zuführende Sauerstoffschlauch an der kleinen Tülle des Ansaugventils angeschlossen.
- Um einen hohen Sauerstoffanteil in dem Sauerstoff-Luftgemisch zu erreichen und keinen Sauerstoff zu verschwenden, wird außerdem ein Reservoirsystem benötigt.
- Das Sauerstoff-Reservoirsystem besteht aus einem weichen Beutel (Reservoirbeutel), der nur an das Reservoir-Ventil angeschlossen wird. Das komplette System wird dann am großen Konus des Ansaugventils adaptiert.
- Eine Tabelle mit den Angaben für die Sauerstoffkonzentration finden Sie unter Punkt Nr. 10.



5.4 PEEP-Ventil (nicht im Lieferumfang enthalten)

- Der Beatmungsbeutel kann mit einem PEEP-Ventil kombiniert werden. Bitte beachten Sie im Verwendungsfall die entsprechende Gebrauchsanweisung.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehörteile / Lieferumfang

- Es stehen drei verschiedene Modelle zur Verfügung. Eine Unterscheidung erfolgt anhand des Gewichts des Patienten. Beachten Sie hierzu die Übersicht unter Punkt Nr. 10.
- Alle Modelle bestehen aus Maske, Patientenventil, selbstbefüllendem PVC-Beatmungsbeutel, Ansaugventil und Reservoirbeutel.
- Bei allen Modellen kann in Verbindung mit einem Adapter ein PEEP-Ventil angeschlossen werden.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatz- und Zubehörteile von der Firma Droh.
- Bei Unklarheiten über die Kompatibilität, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller oder durch ihn autorisierte Personen durchzuführen.
- Sollten beschriebene Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.
- Kann die Fehlerquelle nicht beseitigt werden, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden. Nach Rücksprache mit dem Kundendienst ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen oder an den Händler zurück zu senden.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften

10 Technische Daten

- Alle aufgeführten erhobenen Daten zur Spezifikation sind Durchschnittswerte und können aufgrund veränderter Bedingungen (z. B. Temperaturschwankungen/ unterschiedlicher Krafteinsatz der Benutzer beim Zusammendrücken des Beatmungsbeutels, etc.) abweichen.

	Baby-Beatmungsbeutel	Kinder-Beatmungsbeutel	Erwachsenen-Beatmungsbeutel
Patienten Anwendungsbereich	bis 10 kg	10 kg bis 23 kg	über 23 kg
Beutel	Gewicht	350 g	410 g
	Volumen	310 ± 80 ml	650 ± 100 ml
Abmessungen (L x B x H)	220 x 100 x 100 mm	260 x 110 x 110 mm	330 x 140 x 140 mm
Reservoirvolumen	1600 ± 200 ml	1600 ± 200 ml	2000 ± 200 ml
Druckbegrenzungs-system	30 - 45 cm H ₂ O (15 L/min)	30 - 45 cm H ₂ O (15 L/min)	40 - 60 cm H ₂ O (60 L/min)
		40 - 60 cm H ₂ O (60 L/min)	
Max. Atemvolumen/ml	150 ml	350 ml	600 ml
Inspirationswiderstand	≤ 5 cm H ₂ O (5L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)
Expirationswiderstand	≤ 5 cm H ₂ O (5L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)
Totraum Patientenventil	≤ 20 ml	≤ 40 ml	≤ 65 ml
Patientenschluss	15 mm konisches Buchsenteil und 22 mm AD konisches Steckerteil nach ISO 5356		
Anschluss für Sauerstoffgabe	Tülle 6 mm		
Betriebstemperatur	-18°C bis +50°C		

■ Verwendete Materialien

Hartkunststoffteile	Polycarbonat
Druckbegrenzungsventilfeder	Edelstahl
Reservoirbeutel, Beatmungsbeutel	Ethylen-Vinylacetat (EVA)

1 Uwagi ogólne

- Wyłącznie wykwalifikowany personel ma prawo użytkować urządzenie w obszarze resuscytacji krążeniowo-oddechowej i sztucznego oddychania.
- Resuscytatory to łatwe w obsłudze i bezpieczne w działaniu ręczne respiratory, służące do wentylacji pacjentów (uwzględnić model w zależności od wzrostu pacjenta) za pomocą maski, rurki dotchawiczej lub innego urządzenia wspomagającego oddychanie.
- Powietrze atmosferyczne jako gaz oddechowy podczas wentylacji może zostać dodatkowo wzbogacone tlenem dzięki zastosowaniu systemu rezerwuaru tlenu. W tym celu można wspomagająco podłączyć system standardowym węzłem tlenowym do źródła tlenu.
- Użytkowanie ma miejsce głównie w szpitalach i w ratownictwie.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

**WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY**

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie i wystarczającą wiedzę w zakresie demontażu i stosowania produktu.
- W przypadku dodania tlenu należy zwrócić uwagę, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Utrzymywać produkt w stanie wolnym od oleju i tłuszczu, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Dotyczy to również alkoholi do czyszczenia, kremu do rąk i klejów – w kontakcie z wysoko sprężonym tlenem mogą prowadzić do reakcji wybuchowych.

- Proszę przestrzegać prawidłowego pod względem medycznym stosowania zaworu ograniczającego ciśnienie. Za wysokie ciśnienie oddechowe może prowadzić do obrażeń, między innymi urazów płuc.
- Wymienione w punkcie 7 akcesoria należy stosować tylko, jeśli opór wydechowy/wdechowy ma zostać zwiększony.
- Stosować wyłącznie części zamienne i akcesoria firmy Droh.
W przeciwnym razie sprawność produktów może być ograniczona.
- Podczas wentylacji zawsze obserwować ruch klatki piersiowej pacjenta. Na zaworze pacjenta musi być zawsze słyszalny przepływ wydechowy.
- W razie nieprawidłowego działania respiratora należy natychmiast przejść do oddychania usta-usta, aby uniknąć uszkodzeń mózgu u pacjenta.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie!**
Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.
Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i/albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne.
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -20°C do +50°C.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania. W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Proszę sprawdzić, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.

→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie nr 9 w porozumieniu z działem obsługi klienta.

- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika! Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem). Sterylizacja nie jest dopuszczalna!
- Nałożyć zawartą w zakresie dostawy maskę na zawór pacjenta.
- Nałożyć zawarty w zakresie dostawy worek rezerwuarowy na zawór ssący.
- Po montażu produktu należy sprawdzić, czy pojedyncze elementy zostały wystarczająco dobrze zamocowane.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.
- Ponadto w regularnych odstępach czasu należy przeprowadzać niżej opisaną kontrolę działania.
- O ile nie podano inaczej, wszystkie kontrole działania należy przeprowadzać bez maski i systemu rezerwuaru.

4.1 Prawidłowe działanie zaworu ssącego w czasie wdechu:

- Stosować resuscytatory z przykręcanym zaworem ssącym.
- Dezaktywować zawór ograniczający ciśnienie zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 5.2.
- Jedną ręką ścisnąć worek: Powietrze uchodzi.
- Drugą ręką przytrzymać zamknięte przyłącze pacjenta i otworzyć rękę ściskającą worek.
- Teraz worek musi szybko ponownie wypełnić się powietrzem.

4.2 Prawidłowe działanie zaworu ssącego w czasie wydechu:

- Stosować resuscytatory z przykręcanym zaworem ssącym.
- Dezaktywować zawór ograniczający ciśnienie zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 5.2.
- Jedną ręką przytrzymać zamknięte przyłącze pacjenta, a drugą ręką spróbować ponownie ścisnąć worek.
- Jeśli worek nie da się ścisnąć, to powietrze nie może uchodzić przez zawór ssący.

4.3 Prawidłowe działanie tulejki złączki tlenowej:

- Dezaktywować zawór ograniczający ciśnienie zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 5.2.
- Ścisnąć worek samorozprężalny, a następnie drugą ręką zamknąć zawór rezerwuarowy.
- Otworzyć rękę ściskającą worek.
- Jeśli worek powoli znowu się napełnia, to przyłącze tlenu jest otwarte.

4.4 Szczelność/prawidłowy montaż zaworu pacjenta:

- Od strony pacjenta na zawór pacjenta nałożyć „worek kontrolny” (np. płuco testowe lub anestetyczny worek oddechowy – wybrać rozmiar w zależności od wielkości modelu resuscytatora) i trzymać worek kontrolny hermetycznie połączony z zaworem pacjenta.
- Kilkakrotnie skompresować worek samorozprężalny, a następnie obserwować, jak worek kontrolny wypełnia się.
- Teraz ścisnąć wypełniony worek kontrolny i dopilnować, aby powietrze uchodziło z worka kontrolnego poprzez membranę krążkową zaworu pacjenta, a nie wpływało z powrotem do worka samorozprężalnego.

4.5 Prawidłowe działanie zaworu nadciśnieniowego:

- Aktywować zawór ograniczający ciśnienie zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 5.2.
- Od strony pacjenta zamknąć zawór pacjenta własnym kciukiem i kilkakrotnie ścisnąć worek samorozprężalny.
- Przy każdym wydechu powinno być słychać aktywowanie zaworu nadciśnieniowego.

4.6 Prawidłowe działanie rezerwuaru tlenu:

- Poprzez zawór rezerwuarowy zamocować system rezerwuaru na resuscytatorze (zob. w tym względzie również objaśnienie w punkcie 5.3).
- Poprzez zawór tlenowy podłączyć resuscytator wraz z systemem rezerwuaru do zasilania tlenem.
- Otworzyć dopływ tlenu, tak aby przepływ wynosił 15 l/min.
- Jedną ręką zamknąć otwór zaworu pacjenta.
- Upewnić się, że podczas kompresji resuscytatora worek rezerwuarowy napełnia się i opróżnia.

5 Stosowanie produktu

- Wybrany model musi być odpowiedni dla danego pacjenta. Modele zob. w punkcie 10.
- Wybrać technikę, częstotliwość i ewentualnie wentylacji zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi.
- Poniżej przedstawiono przykładowy przebieg przeprowadzania wentylacji oddechowej u dorosłego pacjenta:



– Najpierw usunąć ciała obce z jamy ustnej i gardła pacjenta.



– Obrócić pacjenta na plecy i stanąć za jego głową. Głowę pacjenta lekko odgiąć w tył, ciągnąc do siebie jego żuchwę. Spowoduje to otwarcie dróg oddechowych.



– Kciukiem i palcem wskazującym mocno docisnąć maskę do twarzy pacjenta. Jednocześnie pozostałymi palcami przytrzymać w górze jego podbródek.

– Wentylacja następuje drugą ręką poprzez ściskanie worka.

- Po fazie kompresji elastyczny worek samorozprężalny samoczynnie się rozwija, ponownie wypełniając się przez otwierającą się na skutek podciśnienia membranę wlotową zaworu ssącego.
- Obserwować:
 - a) Czy klatka piersiowa pacjenta unosi się i opada zgodnie z prowadzoną wentylacją.
 - b) Przez przeźroczystą maskę twarzową barwę ust i twarzy pacjenta.
 - c) Czy maska w fazie wydechu pokrywa się parą.
 - d) Czy zawór pacjenta działa prawidłowo.
- Jeśli podczas wentylacji pacjent zacznie wymiotować, natychmiast usunąć wymiociny i udrożnić drogi oddechowe. Przed rozpoczęciem dalszej wentylacji kilkakrotnie ścisnąć worek.
- Zaintubowanego pacjenta można podłączyć bezpośrednio na wylocie zaworu pacjenta.

5.1 Resuscytator z PVC

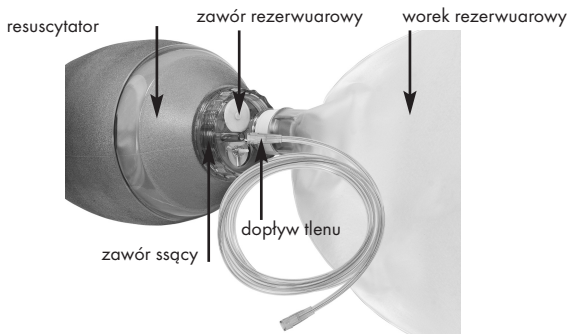
- Na skutek ręcznej kompresji worka przez zawór oddechowy dociera do pacjenta pewna objętość gazu (powietrza lub wzbogaconej o tlen mieszaniny powietrza).
- Po fazie kompresji elastyczny worek samorozprężalny samoczynnie się rozwija, ponownie wypełniając się przez otwierającą się na skutek podciśnienia membranę wlotową zaworu ssącego.
- Membrana wydechowa zapobiega powrotowi wydychanego powietrza do worka samorozprężalnego.
- Jeśli pacjent sam oddycha, to na skutek wytworzonego w worku podciśnienia zawór ssący również otwiera się, umożliwiając wdech.

5.2 Zawór oddechowy z zaworem ograniczającym ciśnienie

- Zawór ograniczający ciśnienie umożliwia redukcję ciśnienia wentylacji do maks. 60 mbar w przypadku modelu dla dorosłych i do 40 mbar w przypadku modelu dla dzieci i niemowląt.
Jeśli ciśnienie jest wyższe, zawór automatycznie otwiera się.
- Standardowo zawór jest aktywny.
- W celu dezaktywacji należy ostrożnie wcisnąć do wewnątrz zawór ograniczający ciśnienie. Obrócić zawór o 90° (zawór można obracać zarówno zgodnie jak i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).
- Prawidłowe ustawienie zaworu ograniczającego ciśnienie można sprawdzić w oparciu o punkt 4.5.

5.3 Dopływ tlenu i system rezerwuaru tlenu

- W przypadku dodatkowego podawania tlenu zasilający przewód tlenowy należy podłączyć do małej tulejki zaworu ssącego.
- Aby osiągnąć wysokie stężenie tlenu w mieszaninie powietrza z tlenem i nie marnować tlenu, konieczny jest poza tym system rezerwuaru.
- System rezerwuaru tlenu składa się z miękkiego worka (worka rezerwuarowego), który jedynie należy podłączyć do zaworu rezerwuarowego. Następnie kompletny system zostaje zaadaptowany na dużym stożku zaworu ssącego.
- Tabelę z informacjami o stężeniu tlenu można znaleźć w punkcie 11.



5.4 Zastawka PEEP (nie należy do zakresu dostawy)

- Resuscytator może być łączony z zastawką PEEP.
W przypadku stosowania proszę przestrzegać odpowiedniej instrukcji użytkowania.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria/zakres dostawy

- Dostępne są trzy różne modele. Wybór zależy od wagi pacjenta. Proszę w tym względzie przestrzegać zestawienia zamieszczonego w punkcie 10.
- Wszystkie modele składają się z maski, zaworu pacjenta, samorozprężalnego resuscytatora z PVC, zaworu ssącego i worka rezerwuarowego.
- Do wszystkich modeli można podłączyć zastawkę PEEP w połączeniu z adapterem.
- Stosować wyłącznie części zamienne i akcesoria firmy Droh.
- W razie niejasności dotyczących kompatybilności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

8 Naprawy i części zamienne

- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego osoby.
- W razie wystąpienia opisanych problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Jeśli nie można usunąć źródła błędu, nie wolno uruchamiać produktu. W porozumieniu z działem obsługi klienta należy zutylizować produkt zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie nr 9 lub odesłać go do sprzedawcy.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności. Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

10 Dane techniczne

- Wszystkie wymienione zgromadzone dane dotyczące specyfikacji to wartości średnie i mogą się różnić ze względu na zmienione warunki (np. wahania temperatury/ ściskanie worka samorozprężalnego z różną siłą, itp.).

	Resuscytator/ dla niemowląt	Resuscytator dla dzieci	Resuscytator dla dorosłych
Waga pacjenta	do 10 kg	10 kg do 23 kg	powyżej 23 kg
Worek ciężar	350 g	410 g	600 g
pojemność	310 ± 80 ml	650 ± 100 ml	1600 ± 150 ml
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	220 x 100 x 100 mm	260 x 110 x 110 mm	330 x 140 x 140 mm
Pojemność rezerwuaru	1600 ± 200 ml	1600 ± 200 ml	2000 ± 200 ml
Układ ograniczający ciśnienie	30 - 45 cm H ₂ O (15 L/min)	30 - 45 cm H ₂ O (15 L/min) 40 - 60 cm H ₂ O (60L/min)	40 - 60 cm H ₂ O (60 L/min)
Przyłącze do podawania tlenu	150 ml	350 ml	600 ml
Opór podczas wdechu	≤ 5 cm H ₂ O (5L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)
Opór podczas wydechu	≤ 5 cm H ₂ O (5L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)
Martwa przestrzeń zaworu pacjenta	≤ 20 ml	≤ 40 ml	≤ 65 ml
Łącznik pacjenta	stożkowata tuleja 15 mm i stożkowata wtyczka o śr. zewn. 22 mm, zgodna z ISO 5356		
Przyłącze do podawania tlenu	tuleja 6 mm		
Temperatura robocza	-18°C do +50°C		

■ Stosowane materiały

Elementy z twardego tworzywa sztucznego	Poliwęglan
Sprężyna zaworu ograniczającego ciśnienie	Stal szlachetna
Worek rezerwuarowy, worek samorozprężalny	octan etylenowinyli (EVA)



1 General

- The product may only be used by trained professionals in cardiopulmonary reanimation and artificial ventilation.
- The ventilator bags are easy-to-use and functionally reliable hand-held ventilators for the ventilation of patients via a mask, tracheal tube or other ventilation aid (select appropriate model according to patient size).
- Atmospheric air as breathing gas used in ventilation can be augmented with oxygen through the use of the oxygen reservoir system. For this purpose, the system can be connected to an oxygen supply via a standard oxygen tube.
- The product is mainly used in hospitals and in emergency care.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- The user should have sufficient experience and knowledge in the assembly, disassembly and the use of the product.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Keep the product free of oil and grease, as this could present an explosion hazard. This includes the exposure to cleaning alcohols, hand cream and adhesives – in contact with highly compressed oxygen explosive reactions may occur.
- Ensure medically correct use of the pressure limiting valve.
Ventilation pressure too high can result in injuries, including to the lungs.

- Only use the accessories listed under Chapter 7 if expiratory/inspiratory resistance is to be increased.
- Only use replacement parts and accessories provided by Droh. Otherwise, the performance of the products may be limited.
- Always observe the movement of the patient's chest during ventilation. The sound of expiration must always be heard at the patient valve.
- In case of a malfunction of the breathing bag, switch immediately to mouth-to-mouth resuscitation to avoid brain damage to the patient.
- **Single use products may not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
 The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. Store and transport the product in its original packaging at -20°C to $+50^{\circ}\text{C}$.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Verify that parts or components do not show any damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled.
 If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.

→ Damaged products must not be used!

After consulting customer service, the product must be disposed of according to chapter 9.

- Please note that the product is supplied in a non-sterile condition.
- The hygienic preparation of the product lies within the clinical responsibility of the user! The plastic product can be disinfected with a suitable cleaning agent (e.g. alcohol) before use.
Sterilization is not permitted!
- Connect the supplied mask to the patient valve.
- Connect the supplied reservoir bag to the inlet valve.
- When completely assembled, check that all parts are connected tightly.
- The product is now ready for use.
- In addition, perform regular function checks as described below.
- All function checks, unless stated otherwise, shall be performed without the mask and reservoir system.

4.1 Correct function of the inlet valve during inspiration:

- Use the breathing bag with the inlet valve opened.
- Deactivate the pressure limiting valve according to chapter 5.2.
- Squeeze the bag with one hand: The air will escape.
- Now hold the patient valve of the bag closed with your other hand and release your hand holding the bag compressed.
- The bag should now rapidly fill up with air once more.

4.2 Correct function of the inlet valve during expiration:

- Use the breathing bag with the inlet valve opened.
- Deactivate the pressure limiting valve according to chapter 5.2.
- Now hold the patient valve closed with one hand and try to squeeze the bag with your other hand.
- If the bag is not able to be squeezed, then no air can escape via the inlet valve.

4.3 Correct function of the oxygen connection nozzle:

- Deactivate the pressure limiting valve according to chapter 5.2.
- Squeeze the breathing bag together and then seal the reservoir valve with your other hand.
- Release the hand you used to hold the bag compressed.
- If the bag now slowly re-inflates, the oxygen connection is open.

4.4 Tightness/correct assembly of the patient valve:

- Connect a test bag to the patient side of the patient valve (e.g. a phantom lung or anaesthetic mask, choosing the correct size for the size of the breathing bag), and hold the test bag connected to the patient valve in such a way that it is airtight.
- Squeeze the breathing bag several times and observe what the test bag feels like.
- Now press the inflated test bag together and make sure that the air from the test bag escapes via the disc membrane on the patient valve and does not flow back into the breathing bag.

4.5 Correct function of the pressure relief valve:

- Activate the pressure limiting valve according to chapter 5.2.
- Now seal the patient side of the patient valve with your thumb and squeeze the breathing bag several times.
- The pressure relief valve must be heard to function on every expiration.

4.6 Correct function of the oxygen reservoir bag:

- Connect the reservoir system via the reservoir valve to the breathing bag (see also the description under chapter 5.3).
- Connect the breathing bag including the reservoir system to an oxygen supply via the oxygen valve.
- Open the oxygen supply to a rate of 15 l/min.
- With one hand seal the outlet of the patient valve.
- Make sure that the reservoir bag inflates and deflates again when the breathing bag is compressed.

5 Using the product

- The selected model must be suitable for the patient.
For the available models see chapter 10.
- Select the ventilation technique, ventilation frequency and, if necessary, ventilation pressure according to the current applicable guidelines.
- The following is an example procedure for ventilating an adult patient:



– First remove any foreign objects from the patient's mouth and throat.



– Turn the patient onto his/her back and position yourself behind the head. Hold the patient's head stretched backwards by pulling the chin towards you. This will open the patient's airways.



– Press the mask firmly over the patient's face using your thumb and index finger. At the same time use your other fingers to support the chin.
– Squeeze the bag with your other hand to ventilate the patient.

- After the compression phase, the elastic breathing bag unfolds automatically and inflates once more via the inlet membrane of the inlet valve that opens as a result of the vacuum created.
- Please observe:
 - a) whether the patient's chest rises and falls in step with your ventilation actions.
 - b) the colour of the patient's lips and face through the transparent face mask.
 - c) whether the mask mists over during exhalation.
 - d) whether the patient valve works correctly.
- In case the patient vomits during ventilation, remove the vomit and clean the patient's airways immediately. Before continuing with the ventilation, squeeze the bag a few times.
- A patient with endotracheal intubation can be connected directly to the outlet on the patient valve.

5.1 PVC breathing bag

- A quantity of gas (air or oxygen-enriched air mixture) flows through the ventilation valve to the patient when the bag is manually compressed.
- After the compression phase, the elastic breathing bag unfolds automatically and inflates once more via the inlet membrane of the inlet valve that opens as a result of the vacuum created.
- Expiratory membranes prevent expiratory air from flowing back into the breathing bag.
- When the patient breathes independently, the inlet valve also opens as a result of the vacuum caused in the bag, allowing the patient to inhale.

5.2 Ventilation valve with pressure-limiting valve

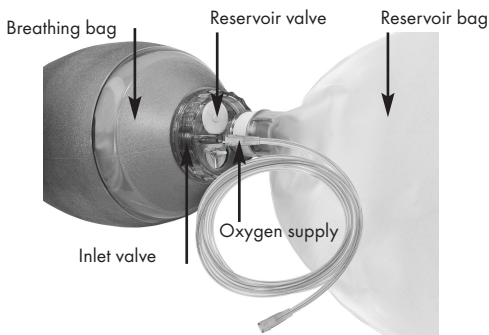
- The pressure-limiting valve allows ventilation pressure to be reduced to a maximum of 60 mbar for the adult model and 40 mbar for the child and infant model.

The valve will open automatically when these pressures are exceeded.

- The valve is set to activated by default.
- To deactivate, carefully press the pressure limiting valve inwards. Turn the valve by 90° (the valve can be turned in a clockwise or anti-clockwise direction).
- The correct setting of the pressure limiting valve can be checked as described in chapter 4.5.

5.3 Oxygen supply and oxygen reservoir system

- When additional oxygen is administered, the oxygen supply tube is connected to the small nozzle on the inlet valve.
- A reservoir system is required in order to achieve high oxygen content and to avoid any oxygen loss.
- The oxygen reservoir system consists of a soft bag (reservoir bag) that is only connected to the reservoir valve.
The complete system is then connected via the adapter to the large cone of the inlet valve.
- The specifications for the oxygen concentration are listed in the table in chapter 10.



5.4 PEEP-valve (not included)

- The breathing bag can be combined with a PEEP valve.
In the event of use follow the corresponding instructions for use.

6 Product maintenance/Reprocessing

- Single use products may not be reused!
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories/Package content

- The following three models are available. The selection is according to the weight of the patient. Observe the overview given in Chapter 10.
- All models comprise a mask, a patient valve, self-inflating PVC breathing bag, inlet valve and reservoir bag.
- A PEEP valve can be connected to all models in combination with an adapter.
- Only use replacement parts and accessories provided by Droh.
- In case of compatibility questions please contact customer service.

8 Replacement parts and repairs

- Repairs must only be carried out by the manufacturer or by authorised persons.
- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.
- If the cause of the error cannot be eliminated, the product must not be put into operation. After consulting the customer service, the product must be disposed of according to chapter 9 or returned to the sales distributor.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations

10 Technical Specifications

- The data recorded and listed as part of the specifications are mean values and may vary owing to changed conditions (e.g. temperature fluctuations/different levels of strength exerted by users when squeezing the breathing bag etc.).

	Infant breathing bags	Child breathing bags	Adult breathing bags
Patient weight	up to 10 kg	8 kg to 23 kg	over 23 kg
Bag Weight	350 g	410 g	600 g
Volume	310 ± 80 ml	650 ± 100 ml	1600 ± 150 ml
Dimensions (L x W x H)	220 x 100 x 100 mm	260 x 110 x 110 mm	330 x 140 x 140 mm
Reservoir volume	1600 ± 200 ml	1600 ± 200 ml	2000 ± 200 ml
Reservoir volume	30 - 45 cm H ₂ O (15 L/min)	30 - 45 cm H ₂ O (15 L/min) 40 - 60 cm H ₂ O (60 L/min)	40 - 60 cm H ₂ O (60 L/min)
Max. tidal volume /ml	150 ml	350 ml	600 ml
Inspiratory resistance	≤ 5 cm H ₂ O (5 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)
Expiratory resistance	≤ 5 cm H ₂ O (5 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)	≤ 5 cm H ₂ O (50 L/min)
Patient valve dead space	≤ 20 ml	≤ 40 ml	≤ 65 ml
Expiratory port	15 mm conical socket and 22 mm OD conical connector acc. to ISO 5356		
Connection for oxygen supply	6 mm nozzle		
Operating temperature	-18°C to +50°C		

Materials

Rigid plastic parts	Polycarbonate
Pressure limiting valve spring	Stainless steel
Reservoir bag, breathing bag	Ethylene vinyl acetate (EVA)

11 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Zur einmaligen Verwendung/ nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku/tylko do użytku na jednym pacjencie	Single-use only/Only to be used on one patient
 Kein Öl oder Schmiermittel verwenden	Nie oliwić	Do not use any grease or other form of lubricant
 Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer