



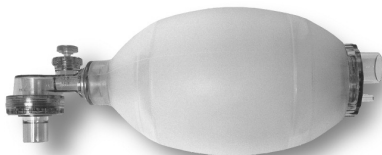
Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

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

Wolfram Droh GmbH

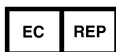
- (D) Silikon-Beatmungsbeutel**
- (PL) Resuscytator silikonowy**
- (GB) Silicone Breathing Bags**



REV GA 2022-02



HEADSTAR Medical Products Co., Ltd.
9F, No. 288, Sec. 2, New Taipei Blvd.
Xinzhuan Dist., 242 New Taipei City
Taiwan, R.O.C.



Obelis S. A.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

CE 2460

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 und Funktionsbeschreibung	Seite	9
5.1	Silikon-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	12
6.1	Warnhinweise	Seite	12
6.2	Einschränkung der Wiederaufbereitung	Seite	13
6.3	Vorbereitungen am Gebrauchsort	Seite	13
6.4	Reinigungsvorbereitung	Seite	13
6.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion	Seite	13
6.6	Automatische Reinigung und Desinfektion	Seite	14
6.7	Trocknung	Seite	15
6.8	Wartung, Kontrolle und Prüfung	Seite	15
6.9	Verpackung	Seite	15
6.10	Sterilisation	Seite	15
6.11	Zusätzliche Information	Seite	16
7	Zubehör und Ersatzteile	Seite	16/17
8	Reparaturen	Seite	18
9	Entsorgung	Seite	18
10	Technische Daten	Seite	19/20
11	Detailabbildungen	Seite	51
12	Symbolerklärung	Seite	52

1	Uwagi ogólne	strona	21
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	21
3	Modyfikacja produktu	strona	22
4	Przed użyciem produktu	strona	22
4.1	Prawidłowe działanie zaworu ssącego w czasie wdechu	strona	23
4.2	Prawidłowe działanie zaworu ssącego w czasie wydechu ..	strona	23
4.3	Prawidłowe działanie tulejki złączki tlenowej	strona	23
4.4	Szczelność / prawidłowy montaż zaworu pacjenta	strona	24
4.5	Prawidłowe działanie zaworu nadciśnieniowego	strona	24
4.6	Prawidłowe działanie rezerwuaru tlenu	strona	24
	(nie należy do zakresu dostawy)		
5	Stosowanie produktu i opis działania	strona	25
5.1	Resuscytatory silikonowe	strona	26
5.2	Zawór oddechowy z zaworem ograniczającym ciśnienie ...	strona	26
5.3	Dopływ tlenu i system rezerwuaru tlenu	strona	27
5.4	Zastawka PEEP (nie należy do zakresu dostawy)	strona	27
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ..	strona	28
6.1	Wskazówki ostrzegawcze	strona	28
6.2	Ograniczenie procesu regeneracji	strona	29
6.3	Przygotowania w miejscu użytkowania	strona	29
6.4	Przygotowanie do mycia	strona	29
6.5	Ręczne mycie i dezynfekcja	strona	29
6.6	Automatyczne mycie i dezynfekcja	strona	30
6.7	Suszenie	strona	31
6.8	Konserwacja, kontrola i przegląd	strona	31
6.9	Opakowanie	strona	31
6.10	Sterylizacja	strona	31
6.11	Dodatkowa informacja	strona	32
7	Akcesoria i części zamienne	strona	32/33
8	Naprawy	strona	34
9	Utylizacja	strona	34
10	Dane techniczne	strona	35/36
11	Rysunki szczegółowe.....	strona	51
12	Objaśnienie symboli	strona	52

1	General	Page	37
2	Safety and Responsibilities	Page	37
3	Modification of the product	Page	38
4	Before using the product	Page	38
4.1	Correct function of the inlet valve during inspiration	Page	39
4.2	Correct function of the inlet valve during expiration	Page	39
4.3	Correct function of the oxygen connection nozzle	Page	39
4.4	Tightness/correct assembly of the patient valve	Page	39
4.5	Correct function of the pressure relief valve	Page	39
4.6	Correct function of the oxygen reservoir bag (not included)	Page	40
5	Using the product and functional description	Page	40
5.1	Silicone breathing bag	Page	41
5.2	Ventilation valve with pressure limiting valve	Page	41
5.3	Oxygen supply and oxygen reservoir system	Page	42
5.4	PEEP-valve (not included)	Page	42
6	Product maintenance/Reprocessing	Page	43
6.1	Warnings	Page	43
6.2	Restrictions applicable to reprocessing	Page	43
6.3	Preparation at the place of use	Page	44
6.4	Preparation for cleaning	Page	44
6.5	Manual cleaning and disinfection	Page	44
6.6	Automatic cleaning and disinfection	Page	44
6.7	Drying	Page	45
6.8	Maintenance, control and inspection	Page	45
6.9	Packaging	Page	46
6.10	Sterilisation	Page	46
6.11	Additional Information	Page	46
7	Accessories and replacement parts	Page	46/47
8	Repairs	Page	48
9	Disposal	Page	48
10	Technical Specifications	Page	49/50
11	Detailed illustrations	Page	51
12	Explanation of symbols	Page	52

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 eine 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, der Reinigung 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.
- Bei einer Fehlfunktion des Beatmungsbeutels ist umgehend zu einer Mund-zu-Mund-Beatmung zu wechseln um Hirnschädigungen des Patienten zu vermeiden.
- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen daher vor dem Einsatz entpackt und vollständig wiederaufbereitet werden (entsprechend Punkt Nr. 6).
- Die Aufbereitungsanleitung unter Punkt Nr. 6 ist zur Gefahrenabwehr unbedingt einzuhalten! Bei Unklarheiten wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Bei häufigem Einsatz kann es zu einer Verhärtung und Rissbildung kommen. In diesem Fall ist das Produkt gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Falle der Verwendung an Patienten, bei welchen die Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. Es liegt im Ermessen des Arztes, das Produkt nach Punkt Nr. 9 fachgerecht zu entsorgen oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten (siehe Punkt Nr. 6).

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 vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, 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.
- Es handelt sich unter anderem um ein Produkt aus Silikon und Polysulfon.
- Stecken Sie die im Lieferumfang enthaltene Maske auf das Patientenventil.
- Im Falle weiterer Zubehörartikel (Siehe Punkt Nr. 7) bauen Sie diese entsprechend der Detailabbildung unter Punkt Nr. 11 zusammen.
- 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 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:

- Dies gilt nicht für Modellausführungen **ohne** Druckbegrenzungsventil.
- 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

(nicht im Lieferumfang enthalten):

- 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.
- 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 Silikon-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 (siehe Abbildung).
- 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.

Druckbegrenzungsventil geschlossen

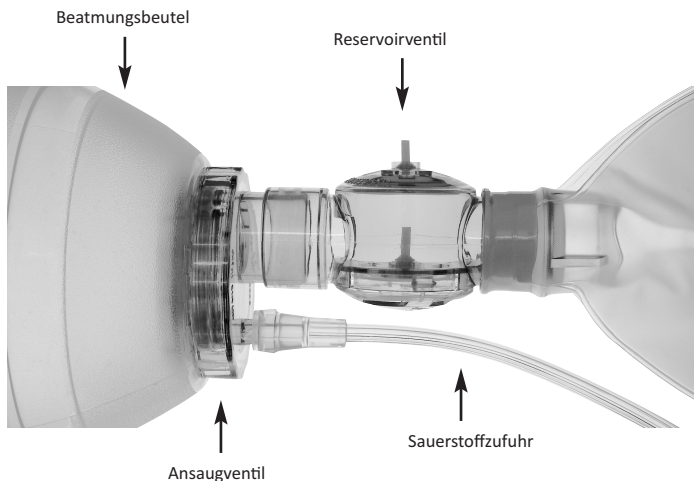


Druckbegrenzungsventil aktiviert



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

- Das Produkt ist vorbehaltlich der Risikobeurteilung des anwendenden Fachpersonals wieder verwendbar.
- Die Produktlebensdauer von wiederverwendbaren Produkten wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.
- Die Gebrauchsdauer ist jedoch spätestens auf **zwei Jahre oder 30 Aufbereitungsprozesse** ab dem ersten Einsatz begrenzt.
Die tatsächliche Abnutzung und damit verbundene Anzahl an Wiederaufbereitungsvorgängen wird unterschiedlich sein. Daher ist vor jedem Einsatz eine Funktionsprüfung durchzuführen um mögliche Materialermüdungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festzustellen.
- Beachten Sie folgende Verfahren zur Wiederaufbereitung.
Diese sind vom Hersteller validiert.
- Ein vollständiger Wiederaufbereitungszyklus besteht immer aus einer Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und einer Sterilisation.



6.1 Warnhinweise

- **Der Reservoirbeutel ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.**
Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden! Eine Aufbereitung ist nicht zulässig. Es ist nach Anwendung entsprechend Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Das Produkt wird unsteril ausgeliefert.
- Vor dem Ersteinsatz und vor jedem Wiederholungseinsatz ist das Produkt wiederaufzubereiten.
→ **Die gelieferte Verpackung ist nicht sterilisierbar!**
- Die Wiederaufbereitung darf ausschließlich durch entsprechend ausgebildeten Personals erfolgen.
- Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenstände sowie harte Bürsten, Scheuermittel oder andere Materialien, welche die Oberflächen beschädigen können!
- Für Schäden aufgrund einer falschen Aufbereitung übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.
- Die Aufbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders.
- Es dürfen keine Rückstände im oder am Produkt zurückbleiben.
- Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein.
Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit dem Kundendienst.

6.2 Einschränkung bei der Wiederaufbereitung

- Von einer Anwendung von Ölen und Fetten ist bei Silikon-Produkten abzusehen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Basis von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Glucoprotamin, Cocosdipropylenetriamin, Quaternäre Ammoniumverbindungen, Phenolderivate und iodabspaltende Verbindungen.
- Zusätzlich gilt zu beachten, dass während der Desinfektion keine harten/scharfkantigen Gegenstände mit den Einzelteilen in Berührung kommen und danach die Teile adäquat gut gespült werden.
- Alle Teile des Beatmungsbeutels sind für eine Wiederaufbereitung geeignet außer der Reservoirbeutel (01-19H & 01-21H). Dies ist ein PVC-Produkt und nach der Anwendung entsprechend Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

6.3 Vorbereitungen am Gebrauchsort

- Es wird empfohlen das Produkt direkt nach Verwendung gründlich mit warmem Wasser und einer verdünnten Natriumbikarbonatlösung (8–10 Vol.-%) zu spülen, bis alle sichtbaren Fremdkörper entfernt sind.
- Ein Antrocknen der Rückstände ist zu vermeiden.
- Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren.

6.4 Reinigungsvorbereitung

- Zerlegen Sie den Beatmungsbeutel in seine Einzelteile (siehe Detailabbildung unter Punkt Nr. 12).
- Maskenwulst von Maskenkuppel trennen.
Nicht den Befestigungsrippe aus der Maske entfernen!
- Ansaugventil, Patientenventil (Beatmungsventil) und Reservoirventil zerlegen.
- Druckbegrenzungsventil vom Patientenventil abschrauben.
Nicht das Druckbegrenzungsventil (01-29H/ 01-31H) selbst zerlegen!!
Bei unsachgemäßem Zusammenbau, ist die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben.
- Entfernen Sie nicht den Haltering aus dem Beutelhals.

6.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Eine ausschließlich manuelle Aufbereitung wird nicht empfohlen aufgrund der geringeren Wirksamkeit und der Reproduzierbarkeit. Sie sollte lediglich angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren zur Verfügung steht.
- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Reinigungs- und Desinfektionslösung müssen vor jedem manuellen Reinigungszyklus hergestellt werden. Beachten Sie hierbei die Hinweise des Herstellers zur Anmischung der Lösung.
- Empfohlen wird hierzu eine Lösung aus Sekusept Aktiv.

- Legen Sie das Produkt in die Reinigungs- und Desinfektionslösung ein. Achten Sie hierbei auf die empfohlene Konzentration und Einwirkzeit des Herstellers.
- Auch bei einer manuellen Reinigung ist sicherzustellen, dass alle Hohlräume gründlich durchgespült werden.
- Zur Reinigung des Produkts, kann unterstützend eine kleine Bürste mit weichen Borsten oder ein weicher Schwamm verwendet werden.
- Spülen Sie nach der Reinigung ausreichend mit voll entsalztem Wasser um Rückstände zu entfernen.
- Wasseransammlungen sind zu vermeiden.
- Das Produkt vollständig trocknen.
- Kontrollieren Sie optisch auf Rückstände. Wiederholen Sie gegebenenfalls den Spülvorgang.

6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion

- Sofern Sie alkalische Reinigungsmittel verwenden, ist zunächst eine Neutralisation durchzuführen.
- Es dürfen keine Trocknungsmittel verwendet werden.
- Es wird empfohlen ein automatisiertes / mechanisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) einzusetzen.
- Das Produkt ist für eine maschinelle Aufbereitung / Thermische Desinfektion ($\leq 93^{\circ}\text{C}$) geeignet.
- Es ist sicher zu stellen, dass das gewählte Spüldesinfektionsgerät der Norm ISO 15883 entspricht.
- Beachten Sie die Bedienungsanweisung des jeweiligen Gerätemodells.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel, welche für Silikon bzw. Polysulfon geeignet sind.
- Empfohlene Reinigungsmittel:
Reiniger: Sekumatic ProClean // Neutralisator: Sekumatic FNZ von ECOLAB.
- Der Betriebszyklus (Reinigung, Desinfektion, Spülung, ggfs. Trocknung) muss die vorgeschriebene Leistung erreichen.
- Überladen Sie den Wagen nicht und vermeiden Sie Spülschatten.
- Produkte mit Öffnungen und Aussparungen mit der offenen Seite nach unten beladen um Ansammlungen von Reinigungswasser zu vermeiden.

Arbeitsschritte:

1. Produkte im RDG platzieren/auf Halterung zur Wendelaufgabe aufstecken (achten Sie auf eine wirksame Durchspülbarkeit aller Hohlräume).
Beachten Sie ggfs. das Beladungsmuster Ihres Reinigungsgeräts.

2. Starten Sie ein Programm mit den Parametern: (bspw. VARIO TD)

- Vorspülen mit voll entsalztem Wasser 20°C // 1–4 Min.
- Reinigung mit alkalischem Reiniger max. 55°C // 5–10 Min.
- Neutralisation 20°C // 2–6 Min.
- Zwischenspülen 20°C // 2–3 Min.
- Desinfektion 93°C // 5 Min.
- Trocknung max. 100°C // 30 Min.

3. Auf optische Rückstände untersuchen.

Gegebenenfalls Aufbereitung wiederholen.

4. Produkte kontrollieren und für die Sterilisation vorbereiten.

6.7 Trocknung

- Nach der Reinigung sind die Produkte gründlich zu trocknen (vorzugsweise durch Druckluft unterstützt).
- Verwenden Sie keine Trocknungsmittel oder Tücher wodurch Rückstände am Silikon verbleiben können.

6.8 Wartung, Kontrolle und Prüfung

- Überprüfen Sie die Produkte nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit, Undichtigkeit und Sauberkeit.
- Kontrollieren Sie das Produkt auf Risse und Materialveränderungen.
- Sollten noch Restkontaminationen erkennbar sein, wiederholen Sie den gesamten Aufbereitungsvorgang, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Setzen Sie den Beatmungsbeutel entsprechend Punkt Nr. 10 wieder zusammen.
- Nach der Aufbereitung und vor jeder Verwendung ist eine Funktionskontrolle entsprechend der Ausführungen unter Punkt Nr. 4 (mindestens Punkt Nr. 4.1) durchzuführen.

6.9 Verpackung

- Verpacken Sie das Produkt nach der Aufbereitung gemäß ISO 7153.
- Sterilisierte Produkte in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Licht, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

6.10 Sterilisation

- Vor jeder Anwendung muss das Produkt sterilisiert werden.
- Vor der Sterilisation die Produkte in einem geeigneten Behälter oder in geeigneter Sterilisationsverpackung verpacken.
- Sie ist so zu wählen, dass die Produkte in die Verpackung passen.
- Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

- Das Produkt ist ausschließlich für eine Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren geeignet.
Maximale Einwirkzeit: 5 Min.
Maximale Temperatur: 134°C
- Beachten Sie hierbei die Angaben des Herstellers des Autoklaven.
- Nach der Dampfsterilisation muss das Produkt bei Raumtemperatur abkühlen.
- Für Risiken, die durch unsachgemäße Sterilisation (Kontamination) entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

6.11 Zusätzliche Information

- Häufiges Sterilisieren kann die natürliche Materialalterung des Produktes beschleunigen. Außerdem hängt die Lebensdauer von sterilisierten Produkten sehr stark von einer sorgfältig durchgeführten Vorbehandlung (Reinigung und Desinfektion) ab.
- Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

7 Zubehör und Ersatzteile

- 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 mindestens aus Patientenventil, selbstbefüllendem Silikon-Beatmungsbeutel und Ansaugventil.
- Modelle mit der Endung -OM, werden ohne Maske geliefert.
- Modelle mit der Endung -OD, werden ohne Druckbegrenzungsventil geliefert.
- Bei allen Modellen kann in Verbindung mit einem Adapter ein PEEP-Ventil angeschlossen werden.
- Bei Unklarheiten über die Kompatibilität, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatz- und Zubehörteile von der Firma Droh. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit der Produkte eingeschränkt sein.

Artikel-Nr.

01-0M	Silikonmaske rund, Größe 0 (Neugeborene)
01-1M	Silikonmaske rund, Größe 1 (Säuglinge)
01-2M	Silikonmaske rund, Größe 2 (Kleinkinder)
01-3M	Klarsichtmaske, Silikon-Wulst, Größe 3 (Kinder)
01-4M	Klarsichtmaske, Silikon-Wulst, Größe 4 (kleine Erwachsene)
01-5M	Klarsichtmaske, Silikon-Wulst, Größe 5 (Erwachsene)
01-05H	Patientenventil Ausatemungs-Membrane, blau
01-06H	Patientenventil Unterteil
01-07H	Patientenventil Lippenmembrane, blau
01-08H	Patientenventil Oberteil mit Anschluss für Druckbegrenzungsventil
01-08H-OD	Patientenventil Oberteil ohne Anschluss für Druckbegrenzungsventil
01-09H	Silikondichtring blau für Anschlussring
01-10H	Anschlussring für Patientenventil mit Dichtring
01-11H	Erwachsenenbeutel (1700 ml), mit Anschlussring
01-12H	Ansaugventil Einlassmembrane, blau
01-13H	Ansaugventil Innenteil
01-14H	Ansaugventil Außenteil mit Ansaugstutzen und O ₂ -Anschlussnippel
01-15H	O ₂ -Reservoir-System für Erwachsene und Kinder, komplett inkl. Ventil und Beutel (2700 ml)
01-19H	O ₂ -Reservoir-Beutel (2700 ml) für Erwachsene und Kinder
01-20H	Kleinkinderbeutel (300 ml), mit Anschlussring
01-21H	O ₂ -Reservoir-Beutel (900 ml) für Kleinkinder
01-22H	Patientenventil komplett (inkl. Druckbegrenzer)
01-22H-OD	Patientenventil komplett (exkl. Druckbegrenzer)
01-23H	Ansaugventil komplett
01-24H	O ₂ -Reservoir-Ventil komplett
01-25H	Kinderbeutel (470 ml), mit Anschlussring
01-29H	Patientenventil Druckbegrenzungsventil (60 mbar) einzeln
01-31H	Patientenventil Druckbegrenzungsventil (40 mbar) einzeln
01-32H	Silikon-Handschlaufe für Erwachsenenbeatmungsbeutel
01-40H	Plastik-Koffer passend für Beatmungsbeutel plus Zubehör
01-50H	O ₂ -Reservoir-System für Kleinkinder, komplett inkl. Ventil und Beutel (900 ml)

- Eine vollständige Liste des kompatiblen Zubehörs erhalten Sie bei unserem Kundendienst oder unter **www.droh.de**.

8 Reparaturen

- 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.
- Im Falle einer Rücksendung zwecks Reparatur oder Ersatzleistung, ist zuvor der gesamte Wiederaufbereitungsprozess durchzuführen, um eine Gefährdung von Mitarbeitern des Herstellers auszuschließen.
Es wird sich vorbehalten, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

9 Entsorgung

- Sollten etwaige der benannten Fehler auftreten, ist das Produkt nach Rücksprache mit dem Kundendienst zu entsorgen.
- Spätestens **zwei Jahre nach Inbetriebnahme oder 30 Aufbereitungsprozessen**, ist das Produkt zu entsorgen.
- 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 8 kg	8 kg bis 30 kg	über 30 kg
Beutel Gewicht	170 g	215 g	390 g
Volumen	300 ml	470 ml	1700 ml
Abmessungen (L x B x H)	256 x 85 x 74 mm	255 x 91 x 91 mm	325 x 130 x 130 mm
Reservoirvolumen	900 ml	2700 ml	2700 ml
Druckbegrenzungs-system	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	60 cm H ₂ O (6,0 kPa)
Max. Frequenz/min	100	96	45
Max. Atemvolumen/ml	130	250	900

Inspirationswiderstand	3,30 mbar bei 50 l/m
Expirationswiderstand	2,20 mbar bei 50 l/m
Totraum Patientenventil	7 ml
Patientenschluss	15 mm konisches Buchsenteil und 22 mm AD konisches Steckerteil nach ISO 5356
Expirationsschenkel	30 mm konisches Steckerteil nach ISO 5356 am Diverter/Peep-Ventil-Adapter
Anschluss für Sauerstoffgabe	Tülle 6 mm
Anschluss für Reservoirventil	6 mm AD/22 mm ID, konisches Steckerteil
Betriebstemperatur	-20°C bis +45°C

■ Verwendete Materialien

Hartkunststoffteile	Polysulfon
Weichkunststoffteile, Ventilmembranen	Silikongummi
Druckbegrenzungsventilfeder	Edelstahl
Reservoirbeutel	Med. Polyvinylchlorid (PVC)

■ Inspiratorische Sauerstoffkonzentration

Die Sauerstoffkonzentration ist abhängig vom eingestellten Sauerstoff-Flow, dem Beatmungsvolumen und der Beatmungsfrequenz. Es werden folgende Sauerstoffkonzentrationen erreicht:

Beatmungsbeutel	Beatmungshubvolumen x Beatmungs-Frequenz/min	Sauerstoffkonzentration in % mit Reservoir / (ohne Reservoir) bei einem Sauerstoff-Flow von Liter pro Minute:					
		3 LPM	4 LPM	5 LPM	10 LPM	12 LPM	15 LPM
Baby-Beatmungsbeutel mit 900 ml Reservoir	20 x 40		97 (97)				
	40 x 30		97 (89)				
Kinder-Beatmungsbeutel mit 1700 ml Reservoir	100 x 30				97 (90)		
	250 x 20				97 (75)		
Erwachsenen-Beatmungsbeutel mit 1700 ml Reservoir	500 x 12	58 (37)		81 (52)	97 (73)	97 (84)	97 (89)
	500 x 24	39 (32)		52 (38)	84 (48)	97 (53)	97 (59)
	750 x 12	47 (33)		62 (41)	97 (56)	97 (62)	97 (69)
	750 x 24	34 (29)		42 (33)	65 (42)	74 (45)	86 (48)
	1000 x 12	41 (32)		52 (39)	84 (55)	94 (50)	97 (69)
	1000 x 24	30 (28)		38 (31)	53 (39)	59 (42)	66 (44)

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 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 wężyk 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 (dyrektywa dotycząca 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, czyszczenia 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.
- W razie nieprawidłowego działania respiratora należy natychmiast przejść do oddychania usta-usta, aby uniknąć uszkodzeń mózgu u pacjenta.
- Produkty wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i dlatego przed użyciem należy je rozpakować i w całości przygotować do użycia (zgodnie z punktem 6).
- Aby uniknąć zagrożeń, należy bezwzględnie przestrzegać zamieszczonej w punkcie 6 instrukcji przygotowania produktu do użytku!
W razie niejasności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Przy częstym użytkowaniu może dojść do stwardnienia i powstania pęknięć. W takim przypadku należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.
- W razie stosowania na pacjentach, u których przypuszcza się chorobę prionową, może istnieć wysokie ryzyko przeniesienia choroby.
W gestii lekarza pozostawia się decyzję, czy produkt zostanie fachowo zutylizowany zgodnie z punktem 9, czy też poddany regeneracji zgodnie z przepisami krajowymi (zob. punkt 6).

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.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, 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.
- Produkt jest zbudowany między innymi z silikonu i polisulfonu.
- Nałożyć zawartą w zakresie dostawy maskę na zawór pacjenta.
- W przypadku dalszych akcesoriów (zob. punkt 7) proszę je zmontować zgodnie z rysunkiem szczegółowym zamieszczonym w punkcie 11.
- 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:

- Nie dotyczy to modeli bez zaworu ograniczającego ciśnienie.
- 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

(nie należy do zakresu dostawy):

- 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.
- 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 żuchwę.
– 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 silikonowy

- 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 (zob. ilustracja).
- 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.

Zamknięty zawór ograniczający ciśnienie

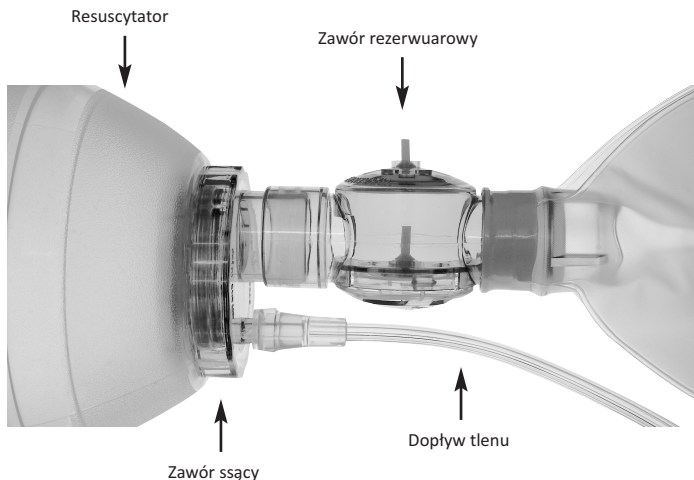


Aktywny zawór ograniczający ciśnienie



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 10.



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

- Produkt nadaje się do ponownego użytku z zastrzeżeniem oceny ryzyka przez fachowy personel, użytkujący produkt.
- Żywotność produktów wielokrotnego użytku zasadniczo zależy od ich zużycia i uszkodzeń na skutek użytkowania.
- Okres użytkowania jest jednak ograniczony do maksymalnie **dwóch lat lub 30 procesów regeneracji**, licząc od pierwszego użycia. Rzeczywiste zużycie i związana z nim liczba procesów regeneracji będą różne. Dlatego przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić kontrolę działania w celu stwierdzenia ewentualnego zmęczenia materiału lub zakłóceń działania.
- Proszę przestrzegać następujących procedur regeneracji. Zostały one zatwierdzone przez producenta.
- Kompletny cykl regeneracji składa się zawsze z mycia i dezynfekcji (ręcznie lub maszynowo) oraz sterylizacji.



6.1 Wskazówki ostrzegawcze

- **Worek rezerwuarowy jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego.** Tego produktu nie wolno stosować ponownie! Regeneracja nie jest dozwolona. Po użyciu należy zutylizować produkt zgodnie z punktem 9.
- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Przed użyciem i przed każdym ponownym użyciem należy przygotować produkt do użytku.
→ **Dostarczone opakowanie nie nadaje się do sterylizacji!**
- Wyłącznie odpowiednio wykształcony personel może regenerować produkt.
- Nie używać szpiczastych ani ostrych przedmiotów oraz twardych szczotek, środków do szorowania i innych materiałów, które mogą uszkodzić powierzchnię!
- Za szkody wynikłe z niewłaściwego przygotowania produktu do użytku producent nie przejmuje żadnej odpowiedzialności.
- Przygotowanie produktu do użytku stanowi kliniczny obowiązek użytkownika.
- W produkcie ani na produkcie nie mogą pozostać żadne osady.
- Proszę nie używać uszkodzonych produktów.
W razie potrzeby proszę skonsultować się z działem obsługi klienta.

6.2 Ograniczenie procesu regeneracji

- W przypadku produktów silikonowych należy zrezygnować ze stosowania olejów i tłuszczów.
- Nie stosować środków dezynfekcyjnych na bazie formaldehydu, aldehydu glutarowego, glukoprotaminy, dipropylentriaminy kokosowej, czwartorzędowych związków amonowych, pochodnych fenolu i związków uwalniających jod.
- Poza tym należy pamiętać, aby podczas dezynfekcji części składowe nie dotykały żadnych twardych przedmiotów ani przedmiotów o ostrych krawędziach i aby potem odpowiednio dobrze przepłukać części.
- Wszystkie części resuscytatora nadają się do regeneracji poza workiem rezerwuarowym (01-19H & 01-21H). Ten produkt został wykonany z PVC i po zastosowaniu należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.

6.3 Przygotowania w miejscu użytkowania

- Zaleca się bezpośrednio po użyciu dokładnie przepłukać produkt ciepłą wodą z rozcieńczonym roztworem dwuwęglanu sodu (8–10% obj.), aż do usunięcia wszystkich widocznych ciał obcych.
- Należy unikać zaschnięcia pozostałości.
- Bezpośrednio przed zastosowaniem należy przeprowadzić ręczną dezynfekcję, aby zredukować ryzyko zakażenia użytkowników.

6.4 Przygotowanie do mycia

- Rozłożyć resuscytator na części (zob. rysunek szczegółowy w punkcie 12).
- Odłączyć mankiet powietrzny maski od kopuły maski.
Nie wyjmować z maski złączki mocującej!
- Zdemontować zawór ssący, zawór pacjenta (zawór oddechowy) i zawór rezerwuarowy.
- Odkręcić zawór ograniczający ciśnienie od zaworu pacjenta.
Nie demontować samego zaworu ograniczającego ciśnienie (01-29H/ 01-31H)!!
W razie nieprawidłowego montażu prawidłowe działanie nie jest zapewnione.
- Nie usuwać pierścienia mocującego z szyjki worka.

6.5 Ręczne mycie i dezynfekcja

- Nie zaleca się wyłącznie ręcznej obróbki ze względu na jej niższą skuteczność i powtarzalność. Należy stosować ją wyłącznie, gdy nie ma możliwości przeprowadzenia procesu automatycznego.
- Stosować całkowicie odsoloną wodę.
- Roztwór myjąco-dezynfekujący należy wytwarzać przed każdym ręcznym cyklem mycia. W tym zakresie proszę przestrzegać wskazówek producenta dotyczących mieszania roztworu.
- Zaleca się tutaj roztwór środka Sekusept Aktiv.

- Włożyć produkt do roztworu myjąco-dezynfekującego. Przestrzegać przy tym zalecanego stężenia i podanego przez producenta czasu ekspozycji.
- Również w przypadku mycia ręcznego należy się upewnić, że wszystkie puste przestrzenie zostały dokładnie przepłukane.
- Do czyszczenia produktu można pomocniczo używać małej szczotki z miękkim włosiem lub miękkiej gąbki.
- Po oczyszczeniu opłukać w dużej ilości całkowicie odsolonej wody, aby usunąć pozostałości.
- Unikać gromadzenia się wody.
- Całkowicie osuszyć produkt.
- Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma pozostałości.
W razie potrzeby powtórzyć płukanie.

6.6 Automatyczne mycie i dezynfekcja

- W razie stosowania zasadowych środków myjących, należy najpierw przeprowadzić neutralizację.
- Nie wolno stosować środków osuszających.
- Zaleca się stosować automatyczny / mechaniczny proces mycia i dezynfekcji (w myjni-dezynfektorze).
- Produkt nadaje się do obróbki maszynowej / dezynfekcji termicznej ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- Należy dopilnować, aby wybrana myjnia-dezynfektor spełniała wymagania normy ISO 15883.
- Proszę przestrzegać instrukcji obsługi danego modelu urządzenia.
- Stosować środki czyszczące odpowiednie do silikonu i polisulfonu.
- Zalecane środki czyszczące:
Środek czyszczący: Sekumatic ProClean // Neutralizator: Sekumatic FNZ firmy ECOLAB.
- Cykl roboczy (mycie, dezynfekcja, płukanie, ewentualnie suszenie) musi osiągnąć wyznaczony wynik.
- Nie przeładowywać wózka i upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostaną umyte.
- Produkty z otworami i wycięciami układać otwartą stroną do dołu, aby uniknąć gromadzenia się w nich wody z procesu mycia.

Kroki robocze:

1. Umieścić produkty w myjni-dezynfektorze / nałożyć na uchwyt w kierunku układu spiralnego (dopilnować, żeby wszystkie wgłębienia mogły zostać skutecznie przepłukane). Ewentualnie przestrzegać wsadu wzorcowego swojego urządzenia myjącego.

2. Uruchomić program o następujących parametrach: (np. VARIO TD)

– Płukanie wstępne całkowicie odsoloną wodą	20°C // 1–4 min
– Mycie zasadowym środkiem myjącym	maks. 55°C // 5–10 min
– Neutralizacja	20°C // 2–6 min
– Płukanie pośrednie	20°C // 2–3 min
– Dezynfekcja	93°C // 5 min
– Suszenie	maks. 100°C // 30 min
3. Sprawdzić, czy nie ma widocznych pozostałości.
W razie potrzeby powtórzyć oczyszczanie.
4. Skontrolować produkty i przygotować do sterylizacji.

6.7 Suszenie

- Po oczyszczeniu należy dokładnie wysuszyć produkty (najlepiej wspomagająco sprężonym powietrzem).
- Nie stosować żadnych środków osuszających ani ściereczek, mogących powodować osady na silikonie.

6.8 Konserwacja, kontrola i przegląd

- Po dezynfekcji i przed każdym użyciem sprawdzić, czy produkty są w stanie nienaruszonym oraz czy są szczelne i czyste.
- Skontrolować produkt pod kątem rys i zmian materiału.
- Jeśli widoczne są jeszcze zanieczyszczenia resztkowe, proszę powtórzyć cały proces obróbki, aż nie będzie widać żadnych pozostałości.
- Z powrotem zmontować resuscytator zgodnie z punktem 10.
- Po regeneracji i przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z opisem zawartym w punkcie 4 (przynajmniej punkt 4.1).

6.9 Opakowanie

- Po obróbce opakować produkt zgodnie z ISO 7153.
- Wysterylizowane produkty przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w zamkniętej szafce, zabezpieczonej przed kurzem, światłem, wilgocią i wahaniami temperatury.

6.10 Sterylizacja

- Przed każdym użyciem należy wysterylizować produkt.
- Przed sterylizacją zapakować produkty w odpowiedni pojemnik lub odpowiednie opakowanie do sterylizacji.
- Należy je tak wybrać, aby produkty mieściły się w nim.
- Proszę skorzystać z wskaźnika sterylizacji i zanotować na opakowaniu datę sterylizacji i datę ważności.

- Produkt nadaje się wyłącznie do sterylizacji parowej frakcjonowaną metodą próżniową.
Maksymalny czas oddziaływania: 5 min
Maksymalna temperatura: 134°C
- W tym zakresie należy przestrzegać wskazówek producenta autoklawu.
- Po sterylizacji parowej produkt musi ostygnąć w temperaturze pokojowej.
- Za ryzyka powstałe na skutek nieprawidłowej sterylizacji (kontaminacji) producent nie odpowiada.

6.11 Dodatkowa informacja

- Często sterylizacja może przyspieszyć proces naturalnego starzenia się materiału, z którego został wykonany produkt. Poza tym żywotność sterylizowanych produktów w bardzo dużym stopniu zależy od dokładnie przeprowadzonej obróbki wstępnej (mycia i dezynfekcji).
- W przypadku sterylizacji kilku produktów w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekroczyć maksymalnej ładowności sterylizatora.

7 Akcesoria i części zamienne

- Dostępne są trzy różne modele. Wybór zależy od wagi pacjenta.
Proszę w tym względzie przestrzegać zestawienia zamieszczonego w punkcie 10.
- Wszystkie modele składają się przynajmniej z zaworu pacjenta, silikonowego samorozprężalnego resuscytatora i zaworu ssącego.
- Modele z końcówką -OM są dostarczane bez maski.
- Modele z końcówką -OD są dostarczane bez zaworu ograniczającego ciśnienie.
- Do wszystkich modeli można podłączyć zastawkę PEEP w połączeniu z adapterem.
- W razie niejasności dotyczących kompatybilności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Stosować wyłącznie części zamienne i akcesoria firmy Droh.
W przeciwnym razie sprawność produktów może być ograniczona.

Nr artykułu

01-0M	Maska silikonowa do resuscytatora, okrągła, rozmiar 0 (noworodki)
01-1M	Maska silikonowa do resuscytatora, okrągła, rozmiar 1 (niemowlęta)
01-2M	Maska silikonowa do resuscytatora, okrągła, rozmiar 2 (małe dzieci)
01-3M	Maska do resuscytatora, przezroczysta, z silikonowym mankietem powietrznym, rozmiar 3 (dzieci)
01-4M	Maska do resuscytatora, przezroczysta, z silikonowym mankietem powietrznym, rozmiar 4 (niscy dorośli)
01-5M	Maska do resuscytatora, przezroczysta, z silikonowym mankietem powietrznym, rozmiar 5 (dorośli)
01-05H	Membrana wydechowa do zaworu pacjenta, niebieska
01-06H	Dolna część zaworu pacjenta
01-07H	Membrana wargowa do zaworu pacjenta, niebieska
01-08H	Część górna zaworu pacjenta z przyłączem do zaworu bezpieczeństwa
01-08H-OD	Część górna zaworu pacjenta bez przyłącza do zaworu bezpieczeństwa
01-09H	Niebieski silikonowy pierścień uszczelniający do pierścienia przyłączeniowego
01-10H	Pierścień przyłączeniowy do zaworu pacjenta z pierścieniem uszczelniającym
01-11H	Worek resuscytacyjny dla dorosłych (1700 ml), z pierścieniem przyłączeniowym
01-12H	Membrana wlotowa zaworu ssącego, niebieska
01-13H	Część wewnętrzna zaworu ssącego
01-14H	Część zewnętrzna zaworu ssącego z króćcem dolotowym i złączką przyłączeniową do tlenu
01-15H	System rezerwuaru tlenu dla dorosłych i dzieci, z zaworem i workiem (2700 ml)
01-19H	Worek rezerwuaru tlenu (2700 ml) dla dorosłych i dzieci
01-20H	Worek samorozprężalny dla małych dzieci (300 ml), z pierścieniem przyłączeniowym
01-21H	Worek rezerwuaru tlenu (900 ml) dla małych dzieci
01-22H	Kompletny zawór pacjenta (z ogranicznikiem ciśnienia)
01-22H-OD	Kompletny zawór pacjenta (bez ogranicznika ciśnienia)
01-23H	Kompletny zawór ssący
01-24H	Zawór rezerwuaru tlenu, kompletny
01-25H	Worek samorozprężalny dla dzieci (470 ml), z pierścieniem przyłączeniowym
01-29H	Zawór bezpieczeństwa zaworu pacjenta (60 mbar), osobno
01-31H	Zawór bezpieczeństwa zaworu pacjenta (40 mbar), osobno
01-32H	Silikonowy uchwyt do resuscytatora dla dorosłych
01-40H	Plastikowa walizka na resuscytator i akcesoria
01-50H	System rezerwuaru tlenu dla małych dzieci, z zaworem i workiem (900 ml)

- Kompletną listę kompatybilnych akcesoriów można otrzymać w naszym dziale obsługi klienta lub znaleźć na stronie **www.droh.de**.

8 Naprawy

- 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.
- W razie odesłania produktu do naprawy lub świadczenia zastępczego należy wcześniej przeprowadzić cały proces regeneracji, aby wykluczyć zagrożenie w stosunku do pracowników producenta. Zastrzega się możliwość nieprzyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów ze względów bezpieczeństwa.

9 Utylizacja

- Jeśli wystąpiły jakieś z wymienionych błędów, należy zutylizować produkt w porozumieniu z działem obsługi klienta.
- Najpóźniej **w dwa lata po oddaniu do użytku lub po 30 procesach przygotowania do użytku** należy zutylizować produkt.
- 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 8 kg	8 kg do 30 kg	powyżej 30 kg
Worek			
ciężar	170 g	215 g	390 g
pojemność	300 ml	470 ml	1700 ml
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	256 x 85 x 74 mm	255 x 91 x 91 mm	325 x 130 x 130 mm
Pojemność rezerwuaru	900 ml	2700 ml	2700 ml
Układ ograniczający ciśnienie	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	60 cm H ₂ O (6,0 kPa)
Maks częstotliwość/min	100	96	45
Maks. pojemność oddechowa/ml	130	250	900
Opór podczas wdechu		3,30 mbar przy 50 l/m	
Opór podczas wydechu		2,20 mbar przy 50 l/m	
Martwa przestrzeń zaworu pacjenta		7 ml	
Łącznik pacjenta	stożkowata tuleja 15 mm i stożkowata wtyczka o śr. zewn. 22 mm, zgodna z ISO 5356		
Ramię wydechowe	stożkowata wtyczka 30 mm, zgodna z ISO 5356, na rozdzielniku / adapterze zastawki PEEP		
Przyłącze do podawania tlenu		tuleja 6 mm	
Przyłącze do zaworu rezerwuarowego	śr. zewn. 6 mm / śr. wewn. 22 mm, stożkowata wtyczka		
Temperatura robocza		-20°C do +45°C	

■ Stosowane materiały

Elementy z twardego tworzywa sztucznego	Polisulfon
Elementy z miękkiego tworzywa sztucznego, membrany zaworów	Guma silikonowa
Sprężyna zaworu ograniczającego ciśnienie	Stal szlachetna
Worek rezerwuarowy	Med. polichlorek winylu (PVC)

■ Wdechowe stężenie tlenu

Stężenie tlenu zależy od ustawionego przepływu tlenu, objętości i częstotliwości wentylacji.

Osiągane są następujące wysokości stężenia tlenu:

Resuscytator	Objętość wyporowa x częstotliwość wentylacji/min	Stężenie tlenu w % z rezerwuarem/(bez rezerwuaru) jeśli przepływ tlenu wynosi:					
		3 l/min	4 l/min	5 l/min	10 l/min	12 l/min	15 l/min
Resuscytator dla niemowląt z rezerwuarem 900 ml	20 x 40		97 (97)				
	40 x 30		97 (89)				
Resuscytator dla dzieci z rezerwuarem 1700 ml	100 x 30				97 (90)		
	250 x 20				97 (75)		
Resuscytator dla dorosłych z rezerwuarem 1700	500 x 12	58 (37)		81 (52)	97 (73)	97 (84)	97 (89)
	500 x 24	39 (32)		52 (38)	84 (48)	97 (53)	97 (59)
	750 x 12	47 (33)		62 (41)	97 (56)	97 (62)	97 (69)
	750 x 24	34 (29)		42 (33)	65 (42)	74 (45)	86 (48)
	1000 x 12	41 (32)		52 (39)	84 (55)	94 (50)	97 (69)
	1000 x 24	30 (28)		38 (31)	53 (39)	59 (42)	66 (44)



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 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, cleaning 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.

- In case of a malfunction of the breathing bag switch immediately to mouth-to-mouth resuscitation to avoid brain damage to the patient.
- The reusable products are delivered non-sterile and must therefore be unpacked and fully reprocessed (according to chapter 6) before use.
- The processing instructions under chapter 6 must be followed to avoid any exposure to danger! In case of questions please contact customer service.
- Repeated use can lead to hardening and cracking. In this case the product must be disposed of according to chapter 9.
- When used in patients with a suspected prion disease, there may be a high risk of infection.
It lies within the discretion of the physician to properly dispose of the product according to chapter 9 or to reprocess it according to national regulations (see chapter 6).

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.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, 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.
- The product contains silicone and polysulfone.
- Connect the supplied mask to the patient valve.
- In case of further accessories (see chapters 7) assemble these according to the detailed illustrations under chapter 11.
- 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 functionality 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 connector 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:

- This does not apply to models **without** a pressure limiting 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 (not included):

- 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.
- 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 direct to the outlet on the patient valve.

5.1 Silicone 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 (see illustration).
- 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.

Pressure-limiting valve closed

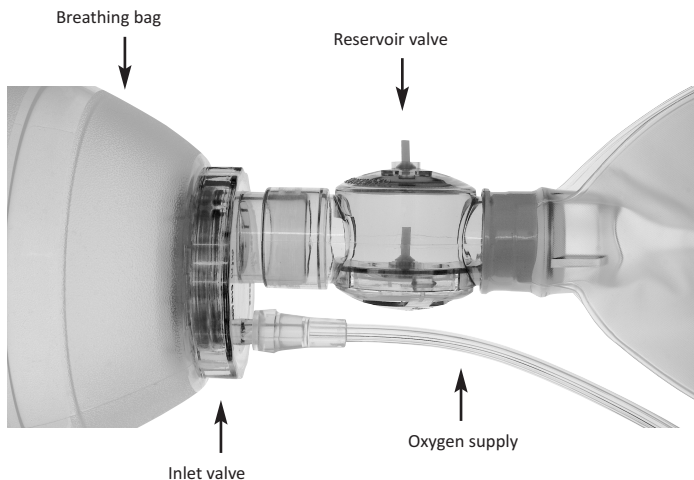


Pressure-limiting valve open



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

- The product is reusable subject to risk assessment by the qualified user.
- The service life of reusable products is generally determined by wear and tear and damage caused by use of the product.
- However, the service life is limited to a maximum of **two years or 30 reprocessing cycles** from the first usage onwards.
The actual wear and tear and the associated number of reprocessing cycles will vary. For this reason, a functional test must be carried out before each use to determine possible material fatigue or impaired functionality.
- Observe the following procedures for reprocessing.
These are validated by the manufacturer.
- A complete reprocessing cycle always consists of cleaning and disinfection (manual or mechanical) and sterilization.



6.1 Warnings

- **The reservoir bag is intended for single use only.**
This product must not be reused! Reprocessing is not permitted! It must be disposed of after use according to chapter 9.
- The product is delivered non-sterile.
- The product must be processed before initial use and before each repeat use.
→ **The delivered packaging cannot be sterilized!**
- The products may only be processed by specifically trained personnel.
- Do not use any pointed or sharp objects as well as hard brushes, scouring agents or other materials that could damage the surface materials!
- The manufacturer accepts no responsibility for damage due to incorrect processing.
- The processing of the product lies within the clinical responsibility of the user.
- No residues may remain in or on the product.
- Do not use damaged products.
If necessary, contact customer service.

6.2 Restrictions applicable to reprocessing

- The use of oils and greases is not recommended for silicone products.
- Do not use disinfectants based on formaldehyde, glutaraldehyde, glucoprotamine, cocosdipropylenetriamine, quaternary ammonium compounds, phenol derivatives or iodine-cleaving compounds.
- In addition, it must be ensured that no hard or sharp-edged objects come into contact with the individual parts during disinfection and that the parts are rinsed thoroughly afterwards.
- All parts of the breathing bag are suitable for reprocessing except the reservoir bag (01-19H & 01-21H). This is a PVC product and should be disposed of after use according to chapter 9.

6.3 Preparation at the place of use

- It is recommended to rinse the product thoroughly with warm water and a diluted sodium bicarbonate solution (8-10% by volume) immediately after use until all visible foreign matter has been removed.
- Do not let any residues become dried-on.
- Immediately after use, manual disinfection should be performed to reduce the risk of infection for users.

6.4 Preparation for cleaning

- Disassemble the breathing bag into its individual parts (see detailed illustration under chapter 12).
- Separate the silicone cushion from the dome of the mask.
Do not remove the fastening nipple from the mask!
- Disassemble the inlet valve, patient valve (breathing valve) and reservoir valve.
- Unscrew the pressure limiting valve from the patient valve.
Do not disassemble the pressure limiting valve (01-29H/ 01-31H) itself!
If the unit is not re-assembled properly, it will no longer function properly.
- Do not remove the retaining ring from the bag neck.

6.5 Manual cleaning and disinfection

- Solely manual reprocessing is not recommended due to the lower effectiveness and reproducibility. It should only be used if no automated procedure is available.
- Use fully demineralised water.
- Cleaning and disinfecting solution must be prepared before each manual cleaning cycle. Please follow the manufacturer's instructions for the solution.
- A solution of Sekusept Aktiv is recommended.
- Place the product in the cleaning and disinfecting solution. Pay attention to the manufacturer's recommended concentration and soaking time.
- Even when cleaning manually, make sure that all cavities are properly rinsed through.
- A small brush with soft bristles or a soft sponge can be used to help clean the product.
- After cleaning, rinse sufficiently with fully demineralised water to remove any residues.
- Avoid any water accumulation.
- Dry the product completely.
- Check visually for residues. Repeat the rinsing process if necessary.

6.6 Automatic cleaning and disinfection

- If using alkaline cleaning agents, neutralisation must be carried out first.
- Do not use any desiccants.

- It is recommended to use an automated/ mechanical cleaning and disinfection procedure.
- The product is suitable for machine processing/thermal disinfection ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- It must be ensured that the selected washer-disinfector complies with ISO 15883.
- Follow the operating instructions of the respective device model.
- Use cleaning agents that are suitable for stainless steel and polysulfone.
- Recommended cleaning agents:
Cleaner: Sekumatic ProClean // Neutraliser: ECOLAB Sekumatic FNZ
- The operating cycle (cleaning, disinfection, rinsing, drying if necessary) must achieve the specified performance.
- Do not overload the basket and avoid shadowing.
- Load products with openings and recesses with open side facing downwards to avoid accumulation of cleaning water.

Instructions:

1. Place the products in the washer-disinfector/arrange around the spiral rack (ensure that all cavities are effectively flushed through). Observe the loading pattern of your washer-disinfector if necessary.
2. Start a cycle with the following parameters: (e.g. VARIO TD)
 - Pre-rinse with fully demineralised water 20°C // 1–4 min.
 - Cleaning with alkaline cleaner max. 55°C // 5–10 min.
 - Neutralisation 20°C // 2–6 min.
 - Intermediate rinsing 20°C // 2–3 min
 - Disinfection 93°C // 5 min.
 - Drying max. 100°C // 30 min
3. Inspect for any residual soil. Repeat the cycle if necessary.
4. Inspect the products and prepare for sterilization.

6.7 Drying

- After cleaning, the products must be dried thoroughly (preferably supported by compressed air).
- Do not use drying agents or cloths which could leave residues on the silicone.

6.8 Maintenance, control and inspection

- Inspect the products after disinfection and before each use for intactness, leakage and cleanliness.
- Check the product for cracks and material changes.
- If residual contamination is still visible, repeat the entire procedure until no more residues are visible.
- Reassemble the breathing bag as described in chapter 10.
- After reprocessing and before each use, a functional check must be carried out in accordance with the instructions in chapter 4 (at least item no 4.1).

6.9 Packaging

- After processing, package the product according to ISO 7153.
- Store sterilised products in sterile packaging in a closed cabinet, protected from dust, light, moisture and temperature fluctuations.

6.10 Sterilisation

- The product must be sterilised before each use.
- Before sterilisation, pack the products in a suitable container or in suitable sterilisation wrapping.
- The correct size of container or wrapping must be chosen.
- Use a sterilisation indicator for the wrapping and note the sterilisation and expiry date on the wrapping.
- The product is only suitable for steam sterilization in a fractionated vacuum process.
Maximum exposure time: 5 min.
Maximum temperature: 134°C
- Follow the instructions of the autoclave manufacturer carefully.
- After steam sterilisation, the product must be allowed to cool down at room temperature.
- The manufacturer accepts no liability for risks arising from improper sterilisation (contamination).

6.11 Additional Information

- Frequent sterilisation can accelerate the natural ageing of the product. In addition, the service life of sterilised products depends very much on carefully performed pre-treatment (cleaning and disinfection).
- When sterilising several products in one sterilisation cycle, the maximum load of the steriliser must not be exceeded.

7 Accessories and replacement parts

- 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 consist at least of patient valve, self-filling silicone breathing bag and inlet valve.
- Models with the suffix -OM, are supplied without a mask.
- Models with the suffix -OD, are supplied without a pressure limiting valve.
- A PEEP valve can be connected to all models in combination with an adapter.
- In case of compatibility questions please contact customer service.
- Only use replacement parts and accessories provided by Droh.
Otherwise the performance of the products may be limited.

Article no.

01-0M	Silicone mask round, size 0 (neonates)
01-1M	Silicone mask round, size 1 (infants)
01-2M	Silicone mask round, size 2 (toddlers)
01-3M	Transparent mask, silicone cushion, size 3 (children)
01-4M	Transparent mask, silicone cushion, size 4 (small adults)
01-5M	Transparent mask, silicone cushion, size 5 (adult)
01-05H	Patient valve expiration membrane, blue
01-06H	Patient valve lower part
01-07H	Patient valve lip membrane, blue
01-08H	Patient valve upper part with connection for pressure limiting valve
01-08H-OD	Patient valve upper part without connection for pressure limiting valve
01-09H	Silicone sealing ring blue for connection ring
01-10H	Connection ring for patient valve with sealing ring
01-11H	Adult bag (1700 ml), with connection ring
01-12H	Inlet valve Inlet membrane, blue
01-13H	Inlet valve inner part
01-14H	Inlet valve outer component with inlet socket and O ₂ connection nipple
01-15H	O ₂ -reservoir system for adults and children, complete with valve and bag (2700 ml)
01-19H	O ₂ reservoir bag (2700 ml) for adults and children
01-20H	Toddler bag (300 ml), with connection ring
01-21H	O ₂ reservoir bag(900 ml) for infants
01-22H	Patient valve complete (incl. pressure limiter) 01-22H-OD
01-22H-OD	Patient valve complete (excl. pressure limiter)
01-23H	Inlet valve complete
01-24H	O ₂ Reservoir valve complete
01-25H	Children's bag (470 ml), with connection ring
01-29H	Patient valve pressure limiting valve (60 mbar) single
01-31H	Patient valve pressure limiting valve (40 mbar) single
01-32H	Silicone hand strap for adult breathing bag
01-40H	Plastic case suitable for breathing bag and accessories
01-50H	O ₂ -Reservoir system for toddlers, complete with valve and bag (900 ml)

- For a complete list of compatible accessories please contact our Customer service or at **www.droh.de**.

8 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.
- In the event of a return for repair or replacement, the entire reprocessing process must be carried out beforehand in order to exclude any risk to the manufacturer's employees.
We reserve the right to reject soiled or contaminated products for safety reasons.

9 Disposal

- If any of the above-mentioned errors have occurred, the product must be disposed of after consulting customer service.
- The product must be disposed of at the latest **two years after first use or following 30 reprocessing cycles.**
- 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 8 kg	8 kg to 30 kg	over 30 kg
Bag	Weight	170 g	215 g	390 g
	Volume	300 ml	470 ml	1700 ml
Dimensions (L x W x H)		256 x 85 x 74 mm	255 x 91 x 91 mm	325 x 130 x 130 mm
Reservoir volume		900 ml	2700 ml	2700 ml
Pressure limiting system		40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	40 cm H ₂ O (4,0 kPa)	60 cm H ₂ O (6,0 kPa)
Max. frequency / min		100	96	45
Max. tidal volume / ml		130	250	900
Inspiratory resistance			3.30 mbar at 50 l/m	
Expiratory resistance			2.20 mbar at 50 l/m	
Patient valve dead space			7 ml	
Patient connection		15 mm tapered socket part and 22 mm OD tapered plug part according to ISO 5356		
Expiration part		30 mm tapered plug part according to ISO 5356 on Diverter / Peep-Valve-Adapter		
Connection for oxygen		delivery nozzle 6 mm		
Connection for reservoir bag		6 mm OD/22 mm ID, conical connector		
Operating temperature		-20°C to +45°C		

Materials

Rigid plastic parts	Polysulfone
Soft plastic parts, valve membranes	Silicone rubber
Pressure limiting valve spring	Stainless steel
Reservoir bag	Med. polyvinylchloride (PVC)

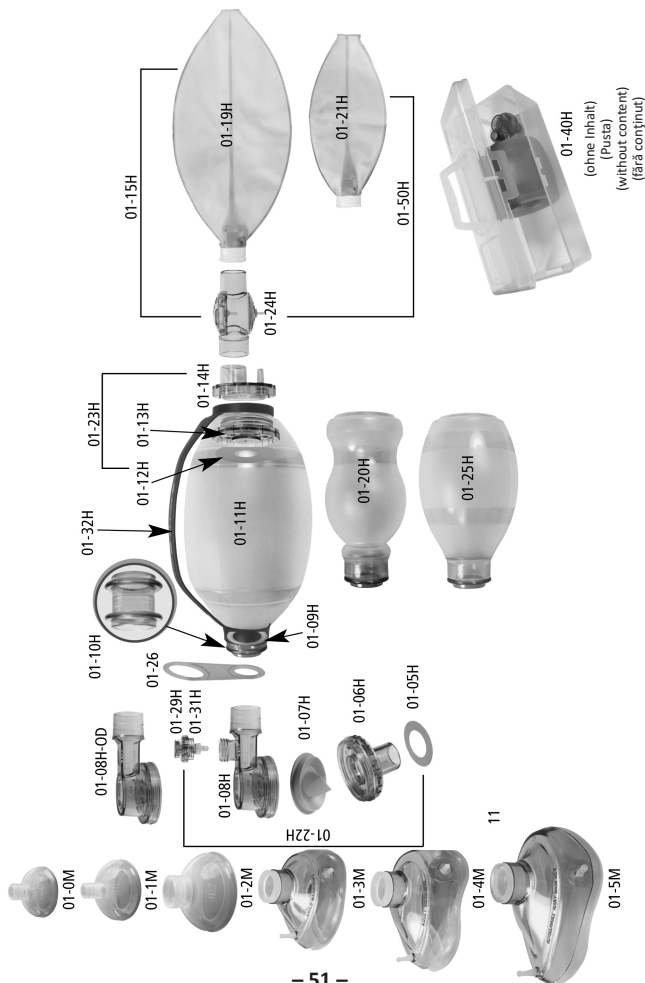
■ **Inspiratory oxygen concentration**

Oxygen concentration depends on the configured oxygen flow, the ventilation volume and the ventilation frequency.

The following oxygen concentrations are achieved:

Breathing bag	Ventilation displacement x Ventilation frequency/min	Oxygen concentration in % with reservoir/(without reservoir) with an oxygen flow of litres per minute:					
		3 LPM	4 LPM	5 LPM	10 LPM	12 LPM	15 LPM
Infant breathing bag with 900 ml reservoir	20 x 40		97 (97)				
	40 x 30		97 (89)				
Child breathing bag with 1700 ml reservoir	100 x 30				97 (90)		
	250 x 20				97 (75)		
Adult breathing bag with 1700 ml reservoir	500 x 12	58 (37)		81 (52)	97 (73)	97 (84)	97 (89)
	500 x 24	39 (32)		52 (38)	84 (48)	97 (53)	97 (59)
	750 x 12	47 (33)		62 (41)	97 (56)	97 (62)	97 (69)
	750 x 24	34 (29)		42 (33)	65 (42)	74 (45)	86 (48)
	1000 x 12	41 (32)		52 (39)	84 (55)	94 (50)	97 (69)
	1000 x 24	30 (28)		38 (31)	53 (39)	59 (42)	66 (44)

11 Detailabbildungen / Rysunki szczegółowe / Detailed illustrations



12 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
 Kein ÖL oder Schmiermittel verwenden	Nie oliwić	Do not use any grease or other form of lubricant
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer
 Produktionsdatum	Data produkcji	Date of manufacture