

DE **Gebrauchsanweisung**
Handbeatmungsbeutel

EN **Instruction for use**
Manual Resuscitator



Produktbeschreibung und Verwendungszweck.....	4
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen	5
Bedienungsprinzip	6
Montageansicht	9
Ersatzteile	10
Bedienungsanleitung.....	12
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.....	14
Lagerung	21
Überprüfung des Handbeatmungsbeutels	22
Spezifikationen und technische Daten	24
Das PEEP-Ventil (Zubehörserie)	27

DE Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Der Handbeatmungsbeutel ist für den Einsatz als Hilfsmittel bei der künstlichen Beatmung und Herz-Lungen-Reanimation vorgesehen. Der Handbeatmungsbeutel dient der Beatmung von Patienten mit Atemstillstand und der Atemunterstützung und/oder Sauerstoffzufuhr bei Patienten mit Spontanatmung. Beutel für Erwachsene, Kinder und Säuglinge sind unterschiedlich konstruiert und an die unterschiedlichen Druckfrequenzen angepasst. Entsprechend dem Sauerstoffbedarf des Patienten sind unterschiedliche Größen erhältlich.

Optional ist ein Überdruckventil vorgesehen. Wenn der Druck im Beutel über 60 cm H₂O bei Erwachsenen bzw. 40 cm H₂O beim Kinderbeutel steigt, leitet das Überdruckventil die zugeführte Beatmung automatisch in die Umgebung, um die Lungen vor einem Barotrauma zu schützen.

Das Produkt ist für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Personal und Rettungskräfte vorgesehen, die in der Lungenbeatmung und den Techniken des Advanced Cardiac Life Support geschult sind. Diese Anleitung enthält alle Zeichnungen in den jeweiligen Abschnitten, alle Teilenummern und Hinweise zu Reinigungsverfahren. Lesen Sie bitte vor Gebrauch dieses Beatmungsbeutels diese Anleitung sorgfältig durch, um möglichst effektiv arbeiten zu können, und beachten Sie alle Warnhinweise zur Sicherheit.

Silikon-Handbeatmungsbeutel

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt. Es besteht aus stabilem Silikon, das extrem temperaturbeständig ist (bis maximal 134 °C).

DE Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen

WARNHINWEISE

1. Den Beatmungsbeutel nicht in giftigen Atmosphären verwenden.
2. Wird kein zusätzlicher Sauerstoff verabreicht, ist das Sauerstoffreservoir zu entfernen. Andernfalls werden Nachfüllmenge und maximal mögliche Frequenz beeinträchtigt.
3. In Gegenwart offener Flammen keinen zusätzlichen Sauerstoff verabreichen.
4. Keine Öle/Fette oder sonstige Substanzen auf Kohlenwasserstoffbasis an den Bestandteilen des Handbeatmungsbeutels verwenden. Unter Druck verabreichter zusätzlicher Sauerstoff kann sich mit den Kohlenwasserstoffen verbinden und Explosionen hervorrufen.
5. Das Gerät ist für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Personal und Rettungskräfte vorgesehen, die in der Lungenbeatmung und den Techniken des Advanced Cardiac Life Support geschult sind.
6. Vor Anwendung am Patienten ist sicherzustellen, dass Montage, Demontage und Gebrauch des Produkts beherrscht werden.
7. Das Produkt ist nach der Reinigung und Sterilisation oder dem Austausch von Teilen stets gemäß dieser Anleitung zu überprüfen.
8. Bei der Beatmung eines Patienten ist der Atemwegsdruck mit einem Manometer zu überwachen.
9. Ein positiver endexpiratorischer Druck (PEEP) sollte mit diesem Produkt nur von qualifiziertem Personal verabreicht werden, das in der Anwendung des PEEP geschult ist.
10. Vor Anwendung am Patienten sind das PEEP-Niveau und die Funktion des Beatmungsbeutels zu überprüfen.

VORSICHTSMASSENREGELN

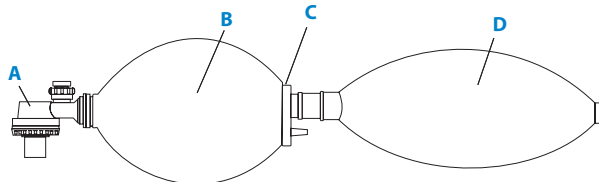
1. Bei Deaktivierung des Überdruckventils ist darauf zu achten, dass der Druck in den Atemwegen des Patienten NICHT zu hoch wird.
2. Versuchen Sie nicht, das Überdruckventil zu zerlegen. Demontage führt zur Beschädigung der Bauteile.
3. Den Beatmungsbeutel vor Gebrauch gemäß dem in Ihrer Einrichtung validierten Verfahren reinigen und sterilisieren. Anschließend ist die ordnungsgemäße Funktion entsprechend den Angaben in dieser Anleitung zu überprüfen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht für Patienten geeignet, die gegen das Material allergisch sind.

Montageansicht (I)

Der Beatmungsbeutel besteht aus 4 Bauteilen



Montageansicht (I)

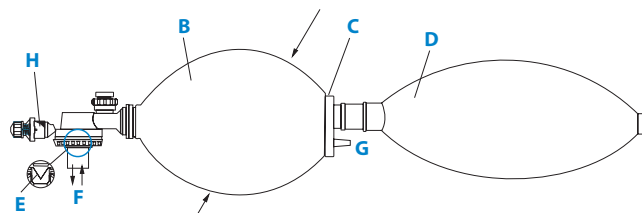
- | | |
|--|--------------------------------------|
| (A) Patientenventil
(setzt sich aus E, F, H zusammen) | (E) Silikonmembran (Entenschnabel) |
| (B) Silikonbeutel | (F) Expirations-/Inspirationsöffnung |
| (C) Einlassventil | (G) Gaszufuhr |
| (D) Sauerstoffreservoir | (H) PEEP-Ventiladapter |

Wird kein zusätzlicher Sauerstoff verabreicht, sollte das Sauerstoffreservoir entfernt werden.

Prinzipdarstellung (II) – Inspiration

Wenn Sie den Beatmungsbeutel drücken, wird ein Überdruck erzeugt und das Einlassventil (C) geschlossen. Die Luft im Inneren des Beutels drückt auf das Entenschnabelventil (E) und blockiert so die Expirations-/Inspirationsöffnung (F) und den PEEP-Ventiladapter (H); Luft wird dadurch über die Silikonmembran in die Lunge des Patienten befördert.

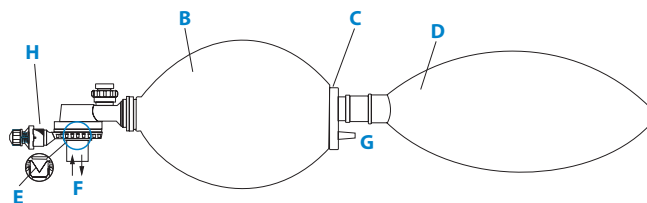
Wenn Sauerstoff zugeführt werden soll, sollte er an die Gaszufuhr (G) angeschlossen werden. Auf diese Weise füllt der Sauerstoff das Reservoir durch das Einlassventil, gelangt durch die Inspirationsbewegung in den Silikonbeutel und anschließend durch Zusammendrücken des Beutels in den Patienten.



Prinzipdarstellung (II) – Inspiration

Prinzipdarstellung (III) – Expiration

Beim Loslassen des Silikonbeutels (B) bleibt die Silikonmembran geschlossen, sodass die ausgeatmete Luft über die Expirations-/Inspirationsöffnung (F) ausströmt. Gleichzeitig wird durch den Expirationsdruck, der beim Loslassen des Beutels entsteht, das Einlassventil (C) geöffnet und durch die Oberseite des Einlassventils strömt Luft in den Beutel. Ebenfalls gleichzeitig strömt Sauerstoff vom Sauerstoffreservoir in den Beutel, bis dieser wieder seine ursprüngliche Form wie vor dem Zusammendrücken erreicht hat.



Prinzipdarstellung (III) – Expiration

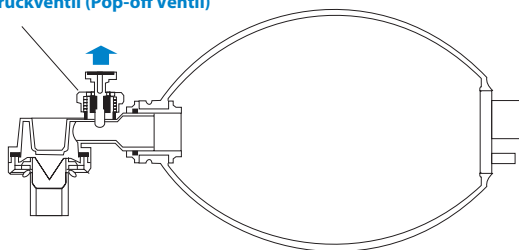
Um zu verhindern, dass eine zu große Sauerstoffflussrate und eine niedrige Kompressionsfrequenz einen zu hohen Druck im Beutel und Reservoir erzeugen, ist das Einlassventil (C) so konstruiert, dass es die überschüssige Luft abgibt, um eine geringe Sauerstoffzufuhr aufrecht zu erhalten und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

DE Bedienungsprinzip

Prinzipdarstellung (IV)

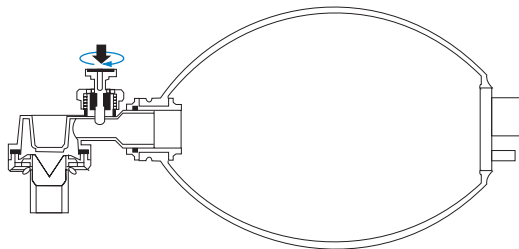
Die Beatmungsbeutel für Säuglinge und Kinder sind mit Überdruckventilen ausgestattet und sorgen für eine automatische Einstellung des intrapulmonalen Drucks auf 40 cm H₂O +/- 5 cm H₂O. Bei einem höheren Druck öffnet das Überdruckventil aus Sicherheitsgründen und lässt den Druck ab.

Überdruckventil (Pop-off Ventil)



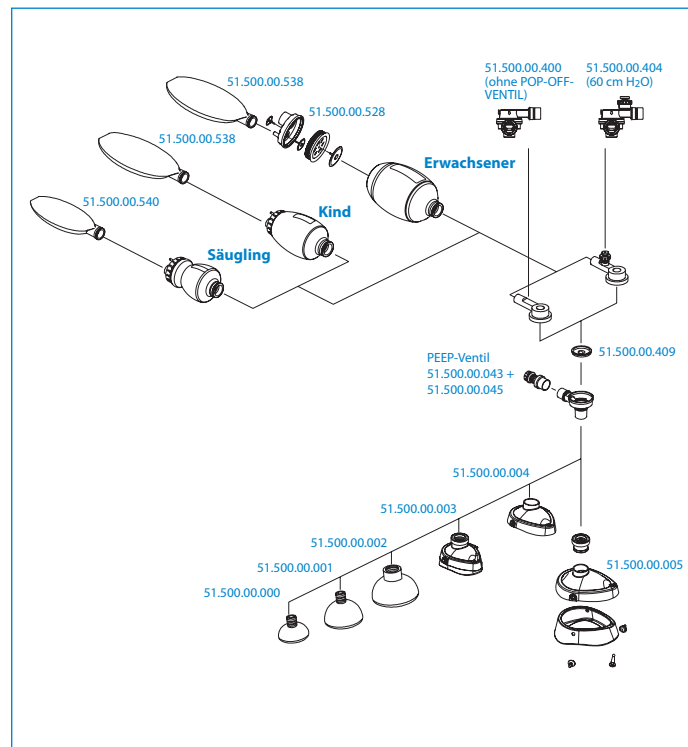
Aktivieren des Überdruckventils

Wenn ein höherer inspiratorischer Druck erforderlich ist, kann das Überdruckventil deaktiviert werden, indem man das Ventil wie dargestellt herunterdrückt und dreht.



Deaktivieren des Überdruckventils

DE Montageansicht



DE Ersatzteile

REF	Beatmungsbeutel Sets	Anwendungs- gebiet	Über- druck- ventil	Volumen	Material
51.500.00.458	Beatmungsbeutel mit Pop-off-Ventil und PEEP-Ventil-Adapter	Säugling	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU
51.500.00.454	Beatmungsbeutel mit Pop-off-Ventil und PEEP-Ventil-Adapter	Kind	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU
51.500.00.453	Beatmungsbeutel mit Pop-off-Ventil und PEEP-Ventil-Adapter	Erwachsener	60 cm H ₂ O	1600 ml	Silikon, PSU
51.500.00.452	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter	Erwachsener	–	1600 ml	Silikon, PSU
51.500.00.300	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter, zwei Masken Größe 4 + 5	Erwachsener	–	1600 ml	Silikon, PSU, PC
51.500.00.301	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter, zwei Masken Größe 4 + 5, Sauerstoffreservoir: 2500 ml	Erwachsener	–	1600 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter, zwei Masken Größe 2 + 3, Sauerstoffreservoir: 2500 ml	Kind	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter, zwei Masken Größe 0 + 1, Sauerstoffreservoir: 600 ml	Säugling	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter, zwei Masken Größe 0 + 1	Säugling	40 cm H ₂ O	280 ml	Silikon, PSU, PC
51.500.00.200	Beatmungsbeutel mit PEEP-Ventil-Adapter, zwei Masken Größe 2 + 3	Kind	40 cm H ₂ O	500 ml	Silikon, PSU, PC

PSU – Polysulfon

PC – Polycarbonat

PVC – Polyvinylchlorid

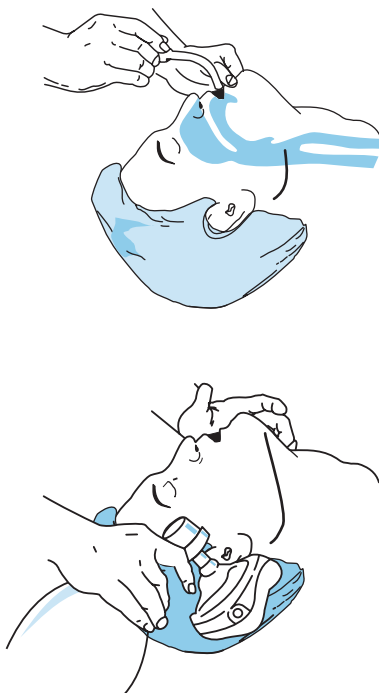
DE Ersatzteile

REF	Zubehör	Anwendungs- gebiet		Volumen	Material
51.500.00.538	Sauerstoffreservoir (Einmalartikel)	Erwachsener Kind		2500 ml	PC, PVC
51.500.00.540	Sauerstoffreservoir (Einmalartikel)	Säugling		600 ml	PC, PVC
REF	Zubehör	Ø AD/ID	Max. PEEP- Niveau	Min. PEEP- Niveau	Material
51.500.00.043	Peep-Ventil (Einmalartikel)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Edelstahl, PC, Silikon
51.500.00.045	Peep-Ventil (Einmalartikel)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Edelstahl, PC, Silikon
REF	Zubehör	Anwendungs- gebiet			Material
51.500.00.528	Einlassventil	Erwachsener, Kind, Säugling			PSU, Silikon
51.500.00.404	Patientenventil mit Pop-off, PEEP-Ventil-Adapter	Erwachsener			PSU, Silikon
51.500.00.400	Patientenventil mit PEEP-Ventil-Adapter	Erwachsener			PSU, Silikon
51.500.00.409	Silikonmembran für Patientenventile, Entenschnabel	Erwachsener			Silikon
REF	Beatmungsmasken	Anwendungs- gebiet			Material
51.500.00.000	Maske Silikon, Größe 0	Säugling			Silikon
51.500.00.001	Maske Silikon, Größe 1	Säugling			Silikon
51.500.00.002	Maske Silikon, Größe 2	Kind			Silikon
51.500.00.003	Maske Silikon, Größe 3	Kind			Silikon, PC
51.500.00.004	Maske Silikon, Größe 4	Erwachsener			Silikon, PC
51.500.00.005	Maske Silikon, Größe 5	Erwachsener			Silikon, PC

PSU – Polysulfon

PC – Polycarbonat

PVC – Polyvinylchlorid



1. Der Patient liegt auf dem Rücken; das Kinn nach oben ziehen, um Atemwege und Mundhöhle in einer Linie auszurichten. Auf diese Weise wird die Atmung erleichtert.

2. Sämtliches Material aus Mund und Rachen entfernen.

3. Den Oropharyngealtubus in den Mund einführen, um diesen offen zu halten und zu verhindern, dass die Zunge die Atemwege verlegt. (Zum Öffnen des Mundes kann ein Mundöffner verwendet werden). Der Oropharyngealtubus ist entsprechend der Größe der Mundhöhle auszuwählen.

4. Die Rettungskräfte sollten hinter dem Kopf des Patienten stehen, den Kopf nach hinten überstrecken und das Kinn nach oben in Richtung der Rettungskräfte ziehen.

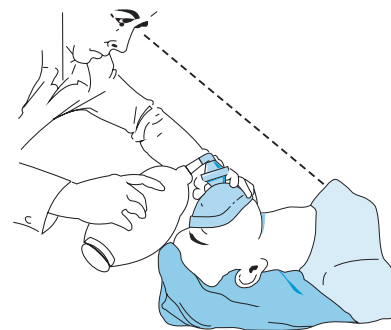
Hinweis

Wenn bereits ein Atemwegstubus liegt oder bei dem Patienten ein Tracheostoma vorhanden ist, ist die Maske nicht erforderlich, aber der Anschluss für das Patientenventil muss an den Tubus angeschlossen werden. Anschließend wie üblich weiter vorgehen.



5. Mund und Nase des Patienten mit der Maske bedecken und diese andrücken, sodass sie luftdicht auf dem Gesicht des Patienten sitzt.

6. Mit der anderen Hand den Beatmungsbeutel mit ausreichender Einatmungs- und Ausatemfrequenz eindrücken. (Erwachsene: 12 – 16 Mal, Kinder: 14 – 20 Mal, Säuglinge: 35 – 40 Mal)



7. Die Rettungskräfte müssen überprüfen, ob der Patient richtig beatmet wird.

- Die Atembewegungen des Patienten überprüfen.
- Die Farbe von Lippen und Gesicht durch den durchsichtigen Teil der Maske überprüfen.
- Durch das durchsichtige Gehäuse überprüfen, ob das Patientenventil ordnungsgemäß funktioniert.
- Darauf achten, ob beim Ausatmen das Innere der Maske beschlägt.

Hinweise für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- Der Beatmungsbeutel und das Zubehör müssen wie auf Seite 9 dargestellt zerlegt werden. Die Teile dürfen nicht weiter als gezeigt zerlegt werden.
- Für Teile, die Expirationsgasen ausgesetzt sind, ist nach jedem Patienten eine Reinigung-Desinfektion-Sterilisation durchzuführen. Für Teile, die keinen Expirationsgasen des Patienten ausgesetzt sind, ist eine Reinigung-Desinfektion-Sterilisation regelmäßig nach Bedarf durchzuführen, um Staub usw. zu entfernen. Wenn der Beatmungsbeutel für Patienten bzw. in Umgebungen mit Infektionskrankheiten verwendet wurde, muss die Reinigung-Desinfektion-Sterilisation für das gesamte Set des Beatmungsbeutels erfolgen.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung von Art und Umfang der Aufbereitung verantwortlich. Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen. Informationen zur Materialkompatibilität für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.

ANLEITUNG

Aufbewahrung und Transport

- Es wird empfohlen, die kontaminierten Medizinprodukte in einem geschlossenen Behälter zu transportieren.
- Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Medizinprodukte so bald wie möglich, maximal 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Medizinprodukten mit Verunreinigungen wie zum Beispiel Blutresten kann zu Schäden am Produkt führen.

Vorbereitung

- Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsmaske oder Schutzbrille, beachten Sie auch die Anweisungen des Desinfektionsmittel- und Reinigungsmittelherstellers).
- Einige Medizinprodukte müssen vor der Reinigung und Desinfektion so weit wie möglich geöffnet und/oder entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zerlegt werden.
- Die Federn des **Pop-off-Ventils** nicht ausbauen!

Vorbehandlung

Ausstattung für Patientenventil mit integriertem PEEP-Adapter und Pop-off-Ventil, Einlassventil, Silikonmembran und Silikon-Beatmungsbeutel:

Waschpistole (3,8 bar), Leitungswasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (mindestens Trinkwasserqualität)

1. Jedes Medizinprodukt mindestens 1 Minute lang mit einer Waschpistole mit hohem Druck abspritzen, um grobe Oberflächenverschmutzungen zu entfernen.

Ausstattung für Silikon-Gesichtsmasken:

Kunststoffbürste (Bürstenkopflänge: 25 mm und 35 mm, Borstenlänge: 5 mm und 10 mm) fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne.

1. Wanne mit Wasser füllen. Alle Masken in die Wanne mit Wasser einlegen. Alle Produkte sollten so eingelegt werden, sodass sie komplett unterhalb der Wasseroberfläche liegen.
2. Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Medizinprodukten durch Bürsten der Produkte unter der Wasseroberfläche mit einer Kunststoffbürste entfernen (validiert wurde eine Einwirkzeit unter der Wasseroberfläche von 2 Minuten).

Reinigung: manuell

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Medizinprodukten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (siehe Vorbehandlung).

Ausstattung für Patientenventil mit integriertem PEEP-Adapter und Pop-off-Ventil:

Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P), **Reinigungsbürsten:** Bürstenkopflänge: 70 mm, Durchmesser: 15 mm, Bürstenkopflänge: 30 mm, Durchmesser: 2,5 mm, Bürstenkopflänge: 13 mm, Durchmesser: 1,6 mm, Leitungswasser/fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Ausstattung für Einlassventil und Silikonmembran:

Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P), **Reinigungsbürsten:** Bürstenkopflänge: 70 mm, Durchmesser: 15 mm, Bürstenkopflänge: 30 mm, Durchmesser: 2,5 mm, Leitungswasser/fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

DE Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ausstattung für Silikon-Beatmungsbeutel:

Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P),
Reinigungsbürsten: Bürstenkopflänge: 70 mm, Durchmesser: 15 mm, Leitungswasser/fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Ausstattung für Silikon-Gesichtsmasken:

Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P),
Kunststoffbürsten: Bürstenkopflänge: 25 mm und 35 mm, Borstenlänge 5 mm und 10 mm, Leitungswasser/fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Sekusept MultiEnzyme P 2 %).
2. Medizinprodukte zerlegen, komplett und luftblasenfrei unter den Flüssigkeitsspiegel der Reinigungslösung eintauchen.
3. Während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen des getauchten Medizinproduktes mit einer weichen Bürste abbürsten (validiert wurde 1 Minute). Achten Sie auf kritisch schwer zugängliche Bereiche.
4. Einwirkzeit in der Reinigungslösung mindestens 5 Minuten (validiert wurden 5 Minuten).
5. Medizinprodukte aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (validiert wurden 30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.
6. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.

Desinfektion: manuell mit allen Komponenten

Ausstattung für Beatmungsbeutel mit allen Komponenten:

Viruzides (VAH-gelistet) Medizinproduktedesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Peressigsäure (validiert wurde Ecolab Sekusept aktiv #3050570), möglichst vollentsalztes Wasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen, Leitungswasser ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), Wanne für Desinfektionsmittel, fusselfreies Einmaltuch, medizinische Druckluft.

Für folgende Komponenten werden Bürsten benötigt.

Reinigungsbürsten für **Patientenventil mit integriertem PEEP-Ventil-Adapter** und **Pop-off-Ventil** (validiert wurden die folgenden Interlock-Bürsten:

DE Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bürstenkopflänge: 70 mm, Durchmesser: 15 mm,
Bürstenkopflänge: 30 mm, Durchmesser: 2,5 mm,
Bürstenkopflänge: 13 mm, Durchmesser: 1,6 mm).

Kunststoffbürste für **Silikon Gesichtsmaske**, Bürstenkopflänge: 25 mm und 35 mm, Borstenlänge: 5 mm und 10 mm)

1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Sekusept aktiv 2 %).
2. Die Medizinprodukte in die Desinfektionslösung komplett eintauchen und darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
3. Betrifft Patientenventil mit integriertem PEEP-Adapter, Pop-off-Ventil sowie die Silikon Gesichtsmasken: Während der Einwirkzeit die schwer zugänglichen Stellen des getauchten Medizinproduktes mit einer weichen Bürste mindestens 1 Minute lang abbürsten (validiert wurde 1 Minute). Achten Sie auf die kritischen schwer zugänglichen Bereiche.
4. Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (validiert wurde Sekusept aktiv 2 %: 5 Minuten).
5. Medizinprodukte aus der Desinfektionslösung entnehmen und abtropfen lassen.
6. Medizinprodukte für 1 Minute mit vollentsalztem Wasser spülen (validiert wurde 1 Minute).
7. Mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Reinigung und Desinfektion: Maschinell

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Medizinprodukten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (siehe Vorbehandlung).

Ausstattung:

Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90°C bis 95°C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (validiert wurde Sekumatic MultiClean), medizinische Druckluft.

1. Alle Einzelteile der Medizinprodukte in geeignete Siebschalen und Kleinteile-Körbe legen, bzw. auf dem Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert werden.
- 1.1 Die Silikonmembran des Beatmungsbeutels in ein Kleinteilsieb legen.
- 1.2 Die Beatmungsbeutel müssen zum Durchspülen der Innen-Lumina aufrecht

DE Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

in einem Korb aufgestellt werden oder an den Beladungsträger adaptiert werden. Die Adaption ist auf festen Sitz vor Gerätestart und nach Prozessende zu prüfen (validiert wurde aufrecht gestellt in einem Korb).

2. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät schließen und Programm starten, Programmablauf siehe nachstehende Tabelle.

Programmschritte	Wasser	Dosierung	Time	Temperatur
Vorspülen	Kaltes Wasser		5 Min.	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerangaben		Nach Herstellerangaben
Reinigen	Vollentsalztes Wasser		10 Min.	55°C
Spülen	Vollentsalztes Wasser		2 Min.	
Desinfizieren	Vollentsalztes Wasser		3 Min.	A ₀ Wert > 3000* (z. B. 90 °C, 5 Min.)
Trocknen			15 Min.	Bis zu 120 °C

* Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für Desinfektionsleistung) erlassen.

3. Nach Ende des Programms alle Einzelteile der Medizinprodukte entnehmen.
4. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
5. Nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung, Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

DE Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Alle Medizinprodukte sind visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dioptrien) zu überprüfen.

Alle Medizinprodukte (inklusive Bauteile von zerlegbaren Medizinprodukten) sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen.

Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

Verpackung

Ausstattung:

Folie-Papier-Verpackung (validiert wurden steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFS230110 und 3FKFS230112), Siegelnahtgerät (validiert wurde HAWO-Typ 880 DC-V).

1. Zerlegte Silikon-Gesichtsmaske verpacken.
2. Silikonmembran wieder in das Patientenventil einsetzen.
3. Zum Verpacken der Medizinprodukte ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarriersystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 (einzeln) oder DIN 58953-9 (Sets).

Einzeln: Es ist ein Sterilbarriersystem (zum Beispiel Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Medizinprodukte können einfach oder doppelt verpackt werden. Die Verpackungen müssen groß genug sein, sodass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht (validiert wurde doppelt verpackt in Folie-Papier Verpackung).

Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Medizinprodukt erneut verpackt und versiegelt werden.

Sterilisation

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B-Verfahren.

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mindestens 3 Minuten oder 132 °C mindestens 3 Minuten (längere Haltezeiten sind nicht möglich).

DE Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend die Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchfeuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Medizinprodukte müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

Lagerung

Lagerung (mindestens staub- und feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerdauer müssen den Spezifikationen und internen Anforderungen des Krankenhauses entsprechen.

Zusätzliche Informationen

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten dürfen nur validierte Prozesse eingesetzt werden.

Visuelle Inspektion durch die Verpackung

1. Nach der Reinigung/Inspektion/Sterilisation die Teile des Beatmungsbeutels bei Raumtemperatur trocknen lassen. Warten Sie, bis alle Teile trocken sind.
2. Nach der Reinigung/Desinfektion/Sterilisation alle Teile sorgfältig auf Beschädigungen oder starke Abnutzung überprüfen und gegebenenfalls ersetzen. Einige Verfahren können Verfärbungen von Gummiteilen hervorrufen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht ihre Lebensdauer. Bei Materialverschleiß wie beispielsweise Risse sollten die betroffenen Teile ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich bezüglich der Ersatzteile an Ihren Vertrieb.
3. Die Teile wie in der Montageansicht dargestellt zusammensetzen.
4. Nach dem Zusammenbau des Beatmungsbeutels sollte er mit einem Aufkleber und dem Bearbeitungsdatum versehen werden.

Hinweis: Dieses Produkt wurde für 40 Aufbereitungszyklen validiert.

DE Lagerung

- Zur platzsparenden Lagerung (z. B. in einem Notfallkoffer) kann das Einlassende beim Produkt für Erwachsene halb in den Beutel gedrückt werden.
- Den Beatmungsbeutel auf keinen Fall zusammengedrückt oder gefaltet lagern.
- Den Beutel während der Lagerung auf keinen Fall zu stark zusammendrücken. Ein einsatzbereiter Beatmungsbeutel darf nicht in direktem Sonnenlicht oder in einer aufgeheizten Umgebung gelagert werden.
- Lagertemperatur: +5 °C bis +40 °C
- Für die langfristige Lagerung oder zum Transport sollte der Beatmungsbeutel in einer geschlossenen Verpackung aufbewahrt werden. NICHT in der Sonne oder einer aufgeheizten Umgebung aufbewahren.

DE Überprüfung des Handbeatmungsbeutels

Der Beatmungsbeutel sollte wie folgt getestet werden:

1. Test vor Gebrauch
2. Nach der Reinigung und Sterilisation
3. Nach Montage neuer Teile
4. Monatlich, wenn der Beatmungsbeutel nicht oft gebraucht wird

Erforderliche Ausrüstung:

Testlunge, Manometer für 0 – 60 cm H₂O, Durchflussmesser, geregelte Gaszufuhr, Gaszufuhrschläuche.

Überprüfen des Silikonbeutels

1. Das Patientenventil und das Sauerstoffreservoir entfernen.
2. Erst den Silikonbeutel zusammendrücken, dann den Auslass dort manuell schließen, wo das Patientenventil angebracht wurde.
3. Der Beutel sollte sich umgehend ausdehnen und wieder füllen. Falls nicht, überprüfen Sie, ob das Einlassventil am Boden des Silikonbeutels richtig zusammengesetzt ist.
4. Erst den Auslass dort manuell schließen, wo das Patientenventil angebracht wurde, dann den Silikonbeutel zusammendrücken. Der Beutel sollte sich nicht leicht zusammendrücken lassen. Falls dies jedoch der Fall ist, überprüfen Sie, ob der Auslass manuell richtig verschlossen ist und ob das Einlassventil am Boden des Silikonbeutels richtig zusammengesetzt ist.

Überprüfung des Patientenventils

1. Das Patientenventil an den Silikonbeutel anschließen. Die Testlunge an den Auslass des Patientenventils anschließen.
2. Den Beutel zusammengedrückt halten. Die Silikonmembran (Entenschnabelventil) im Patientenventil sollte sich öffnen, und die Testlunge sollte sich füllen. Falls dies nicht der Fall ist, die Verbindung zwischen Beatmungsbeutel und Testlunge sowie den richtigen Zusammenbau des Patientenventils überprüfen.
3. Die Silikonmembran (Entenschnabelventil) müsste sich schließen, und beim Entleeren der Testlunge müsste Gas durch die Expirations-/Inspirationsöffnung strömen.
Falls nicht, überprüfen Sie, ob das Patientenventil mit Silikonmembran richtig zusammengesetzt ist.
4. Die Testlunge mindestens zehn Zyklen lang beatmen, um sicherzustellen, dass der Beatmungsbeutel ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Silikonbeutel zu-

DE Überprüfung des Handbeatmungsbeutels

sammengedrückt wird, muss die Inspiration erfolgen, wenn der Beutel freigegeben wird, muss die Expiration erfolgen. Falls nicht, überprüfen Sie, ob das Patientenventil mit Silikonmembran richtig zusammengesetzt ist.

Funktionsprüfung des Überdruckventils (Beatmungsbeutel für Kinder und Säuglinge)

Ein Manometer (0–100 cmH₂O) an den Patientenauslass des Patientenventils anschließen. Den Beutel zusammendrücken. Wenn das Überdruckventil aktiviert wird, sollte der Messwert auf dem Manometer 35–45 cmH₂O betragen. Falls nicht, überprüfen Sie, ob das Patientenventil richtig zusammengesetzt ist und keine Undichtigkeit aufweist. Wenn das Überdruckventil den Test nicht besteht, muss es ausgetauscht werden. Versuchen Sie nicht, das Überdruckventil zu reparieren.

Gesamtfunktion des Beatmungsbeutels

1. Den Beatmungsbeutel komplett zusammensetzen (Patientenventil, Silikonbeutel, Einlassventil und Sauerstoffreservoir). Den Beatmungsbeutel an eine externe Gasquelle anschließen und eine Testlunge an das Patientenventil mit Silikonmembran anschließen.
2. Den Durchfluss der externen Gasversorgung auf 15 Liter pro Minute für Erwachsene und Kinder bzw. auf 10 Liter pro Minute für Neugeborene und Säuglinge einstellen.
3. Mehrere Beatmungszyklen durchführen. Die Testlunge sollte sich während der Inspiration füllen und während der Expiration entleeren. Alle Verbindungen und Gelenke auf Undichtigkeiten überprüfen. Achten Sie darauf, dass sich der Beatmungsbeutel ordnungsgemäß füllt und dass sämtliche Ventile ordnungsgemäß funktionieren.

DE Spezifikationen und technische Daten

Betriebstemperatur: -18 °C bis 50 °C

Anschlüsse

Patientenventil	ID: 15 mm;	AD: 22 mm
Einlass des Silikonbeutels	ID: 23 mm	
Anschluss des Einlassventils	AD: 25 mm	
Einlass für zusätzliches Gas	AD: 6 mm	

Totraum

Patientenventil	7 ml
Maske für Erwachsene	150 ml
Maske für Kinder	95 ml
Maske für Säuglinge	28 ml

Überdruckventil

Kinder und Säuglinge	40 ± 5 cm H ₂ O
Erwachsene	60 ± 5 cm H ₂ O

	Beutel- volumen	Hub- volumen	Reservoir volumen	Geeignetes Körper- gewicht
Erwachsener	1600 ml	700 ml	2500 ml	> 30 kg
Kind	500 ml	300 ml	2500 ml	7-30 kg
Säugling	280 ml	150 ml	600 ml	< 7 kg

Mit zwei Händen kann ein Hubvolumen von 1350 ml erreicht werden.

Minimale Zyklusrate

Maske für 20 Atemstöße/Min.
Erwachsene

Maske für 20 Atemstöße/Min.
Kinder

Maske für 40 Atemstöße/Min.
Säuglinge

Sauerstoffkonzentration

Mit Reservoir 99%

Ohne Reservoir 45 % (Modelle für
Erwachsene
und Kinder)

90 % (Modelle für
Säuglinge)

Die Leistungsmerkmale von Handbeatmungsbeuteln können je nach Benutzer variieren und sind von einer Vielzahl von Faktoren abhängig wie Umgebungstemperatur, Lungenskapazität des Patienten, Beatmungsfrequenz und Handgröße des Benutzers.

DE Spezifikationen und technische Daten

Maximum Ventilation Rates

	Temperatur -18°C Beatmungsrate	Temperatur 22°C Beatmungsrate	Temperatur 50°C Beatmungsrate
Erwachsener	20	20	20
Kind A	30	30	30
Kind B	20	20	20
Säugling	60	60	60

Die Resultate wurden unter den folgenden Bedingungen erzielt:

Erwachsener:

V 600 ml, Dehnungskapazität 0.02 l/cm H₂O Widerstand 20 cm H₂O/l/s

Kind A:

V 70 ml, Dehnungskapazität 0.01 l/cm H₂O Widerstand 20 cm H₂O/l/s

Kind B:

V 300 ml, Dehnungskapazität 0.01 l/cm H₂O Widerstand 20 cm H₂O/l/s

Säugling:

V 20 ml, Dehnungskapazität 0.001 l/cm H₂O Widerstand 20 cm H₂O/l/s

Die richtige Beatmungsfrequenz kann variieren. Bitte beachten Sie die gegenwärtig von der AHA empfohlenen Beatmungsfrequenzen.

Bereich des Abgabedruckes

Erwachsene: maximal 60 ± 10 cm H₂O (vom Benutzer zu deaktivieren)

Children, infants: maximal 40 ± 5 cm H₂O (vom Benutzer zu deaktivieren)

Bereich des Hubvolumens

	Mit einer Hand	Mit zwei Händen
Erwachsener	770 ml	900 ml
Kind	300 ml	350 ml
Säugling	160 ml	190 ml

DE Spezifikationen und technische Daten

Sauerstoffkonzentration für Erwachsene

Die Werte in Klammern beziehen sich auf Beatmungen ohne Sauerstoffreservoir.
Tidalvolumen (ml) x Beatmungsfrequenz mit Reservoir (ohne Reservoir).

Sauerstofffluss (l/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
5	47 [31]	58 [29]	50 [30]	63 [29]	56 [29]	66 [30]
10	71 [35]	89 [35]	68 [35]	87 [35]	91 [36]	90 [36]
15	71 [35]	91 [37]	95 [36]	95 [36]	94 [36]	94 [36]

Sauerstoffkonzentration für Kinder

Die Werte in Klammern beziehen sich auf Beatmungen ohne Sauerstoffreservoir.
Tidalvolumen (ml) x Beatmungsfrequenz mit Reservoir (ohne Reservoir).

Sauerstofffluss (l/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

Sauerstoffkonzentration für Säuglinge

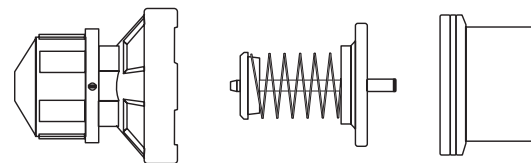
Die Werte in Klammern beziehen sich auf Beatmungen ohne Sauerstoffreservoir.
Tidalvolumen (ml) x Beatmungsfrequenz mit Reservoir (ohne Reservoir).

Sauerstofffluss (l/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [42]	82 [36]	78 [40]	82 [40]	72 [40]
6	85 [40]	82 [42]	82 [36]	82 [41]	85 [49]	74 [44]
10	87 [49]	83 [51]	85 [36]	82 [46]	85 [48]	77 [52]

DE Das PEEP-Ventil (Zubehörserie)

Regulationsventil für den positiven terminalen Druck (zur Verwendung bei einem Patienten)

- 1. 2 – 10 cm H₂O Regulationsventil für den positiven terminalen Druck zur Verwendung bei einem Patienten.
- 2. 5 – 20 cm H₂O Regulationsventil für den positiven terminalen Druck zur Verwendung bei einem Patienten.



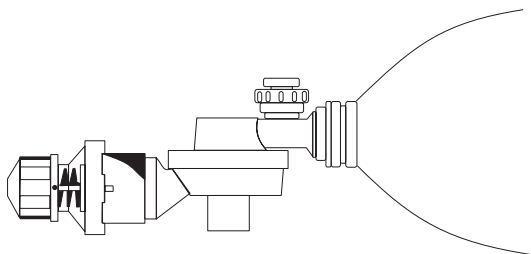
Regulationsventil für den positiven terminalen Druck

- 2 - 10 cm H₂O Regulationsventil für den positiven terminalen Druck (orange, Silikon)
- 5 - 20 cm H₂O Regulationsventil für den positiven terminalen Druck (blau, Silikon)

Technische Daten

Einstellbarer Bereich: 2 - 10 cm H₂O und 5 - 20 cm H₂O
(+/- 2 cm H₂O) Einstellung des Durchflusses 3 l/min

Material: PC, Silikon, Edelstahl



PEEP-Ventil

1. Das geeignete PEEP-Ventil für den angegebenen Bereich wählen. (2 – 10 cm H₂O oder 5 – 20 cm H₂O).
2. Den Knopf des PEEP-Ventils auf den gewünschten Wert drehen, den das Manometer am Ventilboden angezeigt.
3. Das PEEP-Ventil an den Adapter anbringen, den Beatmungsbeutel zum Luftaustausch zusammendrücken und den gewünschten Druck am PEEP-Ventil einstellen.

Die PEEP-Ventile sind für die Anwendung in Verbindung mit dem Beatmungsbeutel bestimmt, um während der Beatmung einen positiven Druck und expiratorischen Druck aufzubauen. Während der Beatmung beeinflusst der Einsatz des PEEP-Ventils den inspiratorischen Widerstand oder die inspiratorische Sauerstoffkonzentration nicht. Sie können während der Behandlung zur Wiederherstellung der Spontanatmung und bei Atemnot beide verwendet werden.

Das PEEP-Ventil muss an die expiratorische Flow-Umlenkung am Beatmungsbeutel angeschlossen werden.

Product Description and Intended Use	30
Warnings & Cautions, Contraindications	31
Principles of Operation	32
Assembly View	35
Replacement Parts	36
Operating Instruction	38
Cleaning, Disinfection and Sterilization	40
Storage	47
Testing the Manual Resuscitator	48
Specifications & Performance Characteristics	50
The PEEP Valve (Accessory Series)	53

EN Product Description and Intended Use

The manual resuscitator is designed for use as an aid to artificial respiration and cardiopulmonary resuscitation. The manual resuscitator is used to ventilate apneic patients and to support breathing and/or supply oxygen to spontaneously breathing patients. The resuscitator has different designs for adults, children and infants and is adapted to the different compressing frequencies. Different sizes are available according to the patient's oxygen requirements.

An optional pressure relief valve can be provided. When the pressure inside the bag exceeds 60 cm H₂O for adults and 40 cm H₂O for children, the pressure relief valve will automatically vent the supplied ventilation to the atmosphere to protect the lungs from a barotrauma.

This product is intended for use by qualified medical or emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques. This manual provides all section assembly drawings, all parts numbers and information on cleaning procedures. Before using this manual resuscitator, please read this manual carefully to accomplish the best effect, and pay attention to all safety warnings.

Silicone Manual Resuscitator

This product is a medical device.

It is made of stable silicone, which is extremely temperature-resistant (up to a maximum of 134 °C).

EN Warnings & Cautions, Contraindications

WARNINGS

1. Do not use the manual resuscitator in toxic atmospheres.
2. If no additional oxygen is being administered, remove the oxygen reservoir. Failure to do so will affect the refill rate and maximum frequency capabilities.
3. Do not administer additional oxygen in the presence of open flames.
4. Do not use any oil/grease or other hydrocarbon-based substances on any part of the manual resuscitator. Additional oxygen administered under pressure can combine with hydrocarbons and cause explosions.
5. This device is intended for use by qualified medical and emergency personnel trained in pulmonary ventilation and advanced cardiac life support techniques.
6. Proficiency in the assembly, disassembly and use of this product should be demonstrated before use on a patient.
7. Always check the product in accordance with this manual after cleaning and sterilization or replacement of parts.
8. Monitor airway pressure with a manometer when ventilating a patient.
9. Only qualified personnel trained in the use of positive end expiratory pressure (PEEP) should administer PEEP with this product.
10. Verify the PEEP level and the function of the resuscitator before use on the patient.

CAUTIONS

1. If deactivating the pressure relief valve, it must be ensured that the pressure in the patient's airways does NOT become too high.
2. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve. Disassembly will damage the components.
3. Before use, clean and sterilize the resuscitator according to your institution's validated procedure. Then check the product functions correctly as specified in this manual.

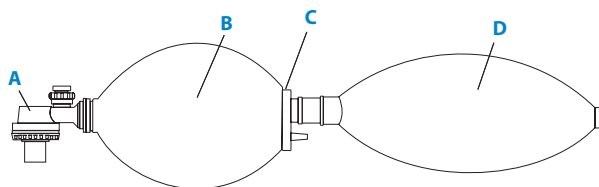
CONTRAINDICATIONS

Not suitable for patients who have allergies to the material.

EN Principles of Operation

Assembly View (I)

The resuscitator consists of 4 components



Assembly View (I)

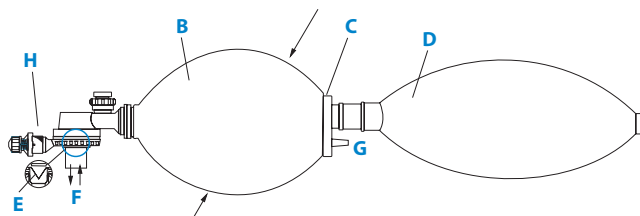
- | | |
|---|---|
| (A) Patient valve (consists of E, F, H) | (E) silicone membrane (duckbill design) |
| (B) Silicone bag | (F) expiratory/inspiratory port |
| (C) Intake valve | (G) gas inlet |
| (D) Oxygen reservoir | (H) PEEP valve adapter |

If no additional oxygen is being administered, the oxygen reservoir should be removed.

Principle Diagram (II) - Inspiration

When you press the resuscitator, positive pressure is generated and the intake valve (C) closes. The air inside the bag presses on the duckbill valve (E), thereby blocking the expiratory/inspiratory port (F) and peep valve adapter (H); air is therefore transported to the patient's lungs via the silicone membrane.

If oxygen has to be supplied, it should be connected to gas inlet (G). In this way, the oxygen fills the reservoir through the intake valve, passes into the silicone bag by means of the inspiratory action and then flows into the patient when the bag is squeezed.

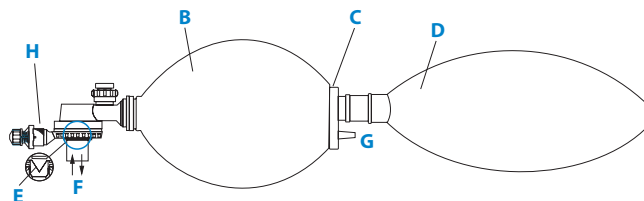


Principle Diagram (II) - Inspiration

EN Principles of Operation

Principle Diagram (III) - Exhalation

When the silicone bag (B) is released, the silicone membrane remains closed, with the result that the exhaled air flows out via the expiratory/inspiratory port (F). At the same time, the intake valve (C) is opened by the expiratory pressure created when the bag is released and air flows into the bag through the top of the intake valve. At the same time, oxygen flows from the oxygen reservoir into the bag until the bag has resumed its original shape that it had before compression.



Principle Diagram (III) - Exhalation

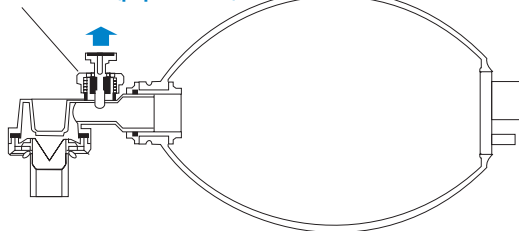
To prevent an excessive oxygen flow rate and a low compression frequency causing excessively high pressure inside the bag and reservoir, the intake valve (C) is specially designed to release the excessive air to maintain a low oxygen supply rate and ensure the patient's safety.

EN Principles of Operation

Principle Diagram (IV)

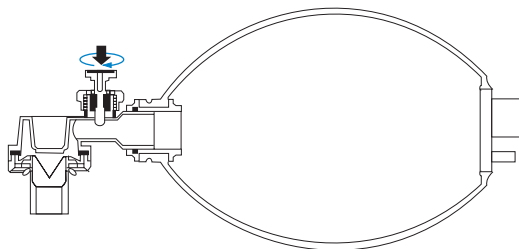
The resuscitators for infants and children are equipped with pressure relief valves and automatically adjust the pressure in the lungs to 40 cm H₂O +/- 5 cm H₂O. If the pressure is higher than this, the pressure relief valve opens for safety reasons and releases the pressure.

Pressure relief valve (pop-off valve)



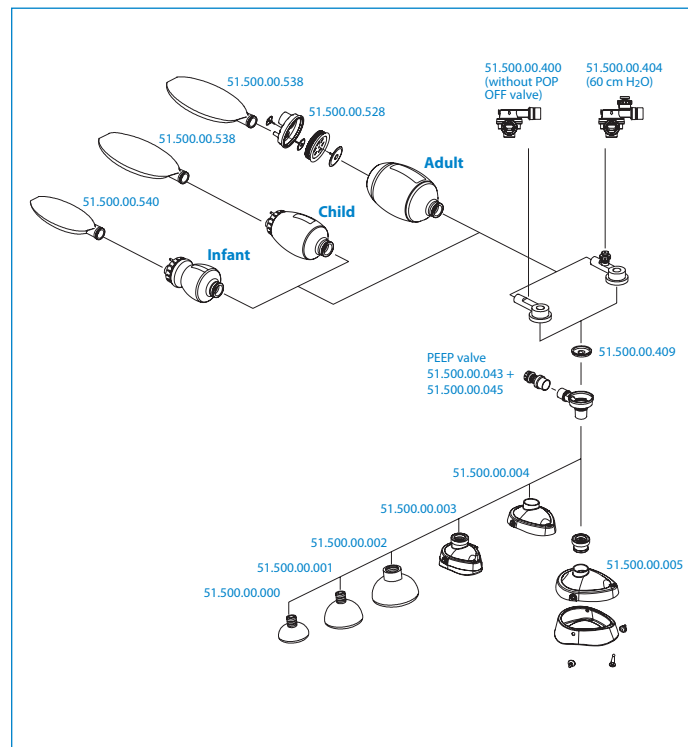
Activating the pressure relief valve

When higher inspiratory pressure is required, the pressure relief valve can be deactivated by pressing down and turning the valve as shown.



Deactivating the Pressure Relief Valve

EN Assembly View



EN Replacement Parts

REF	Resuscitator set	Area of application	Pressure relief valve	Volume	Material
51.500.00.458	Resuscitator with pop-off-valve and PEEP valve adaptor	Infant	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU
51.500.00.454	Resuscitator with pop-off-valve and PEEP valve adaptor	Child	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU
51.500.00.453	Resuscitator with pop-off valve and PEEP valve adaptor	Adult	60 cm H ₂ O	1600 mL	Silicone, PSU
51.500.00.452	Resuscitator with PEEP valve adaptor	Adult	–	1600 mL	Silicone, PSU
51.500.00.300	Resuscitator with PEEP valve adaptor, two masks size 4 + 5	Adult	–	1600 mL	Silicone, PSU, PC
51.500.00.301	Resuscitator with PEEP valve adaptor, two masks size 4 + 5, Oxygen reservoir: 2500 mL	Adult	–	1600 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.302	Resuscitator with PEEP valve adaptor, two masks size 2 + 3, Oxygen reservoir: 2500 mL	Child	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.303	Resuscitator with PEEP valve adaptor, two masks size 0 + 1, Oxygen reservoir: 600 mL	Infant	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU, PC, PVC
51.500.00.100	Resuscitator with PEEP valve adaptor, two masks size 0 + 1	Infant	40 cm H ₂ O	280 mL	Silicone, PSU, PC
51.500.00.200	Resuscitator with PEEP valve adaptor, two masks size 2 + 3	Child	40 cm H ₂ O	500 mL	Silicone, PSU, PC

PSU – Polysulphone
 PC – Polycarbonate
 PVC – Polyvinyl chloride

EN Replacement Parts

REF	Accessories	Area of application		Volume	Material
51.500.00.538	Oxygen reservoir (single use)	Adult Child		2500 mL	PC, PVC
51.500.00.540	Oxygen reservoir (single use)	Infant		600 mL	PC, PVC
REF	Accessories	Ø OD/ID	Max. PEEP level	Min. PEEP level	Material
51.500.00.043	PEEP valve (single use)	22 mm/15 mm	10.0 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O	Stainless steel, PC, Silicone
51.500.00.045	PEEP valve (single use)	22 mm/15 mm	20.0 cm H ₂ O	5.0 cm H ₂ O	Stainless steel, PC, Silicone
REF	Accessories	Area of application			Material
51.500.00.528	Intake valve	Adult, Child, Infant			PSU, Silicone
51.500.00.404	Pop-off patient valve, PEEP valve adaptor	Adult			PSU, Silicone
51.500.00.400	Patient valve with PEEP-valve adaptor	Adult			PSU, Silicone
51.500.00.409	Silicone membrane for patient valves, duckbill design	Adult			Silicone
REF	Ventilation masks	Area of application			Material
51.500.00.000	Silicone mask, size 0	Infant			Silicone
51.500.00.001	Silicone mask, size 1	Infant			Silicone
51.500.00.002	Silicone mask, size 2	Child			Silicone
51.500.00.003	Silicone mask, size 3	Child			Silicone, PC
51.500.00.004	Silicone mask, size 4	Adult			Silicone, PC
51.500.00.005	Silicone mask, size 5	Adult			Silicone, PC

PSU – Polysulphone
 PC – Polycarbonate
 PVC – Polyvinyl chloride



1. The patient is in the supine position – pull his/her chin up to keep the airway and the oral cavity in alignment. This will make it easier to breathe.

2. Remove all material from the mouth and throat.

3. Insert the oropharyngeal tube into the mouth to keep it open and to prevent the tongue from blocking the airway. (A mouth gag can be used to open the mouth). Select the oropharyngeal tube according to the size of the oral cavity.

4. The emergency personnel should stand behind the patient's head, extend the head back and pull the chin up and toward the emergency personnel.

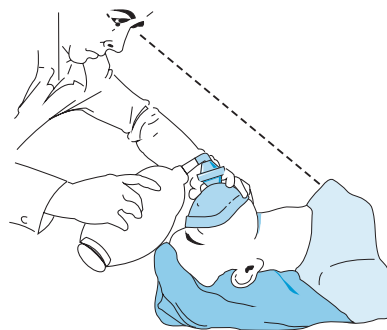
Note

If the patient already has an airway tube inserted or has undergone a tracheostomy, no need to use the mask but connect the patient valve connector to the tube, then proceed as usual.



5. Cover the patient's mouth and nose with the mask and press on the mask to maintain an airtight seal with the patient's face.

6. Use the other hand to squeeze the resuscitator with a sufficient inhalation and exhalation frequency. (Adult: 12-16 times, child: 14-20 times, infant: 35-40 times)



7. The emergency personnel must check that the patient is being correctly ventilated.

- Check the patient's breathing movements.
- Check the color of the patient's lips and face through the transparent part of the mask.
- Check that the patient valve is functioning correctly through the transparent housing.
- Check whether the inside of the mask is foggy during exhalation.

Information regarding Cleaning, Disinfection and Sterilization

- The resuscitator and accessories must be disassembled as shown on page 35. Do not disassemble the parts further than shown.
- For parts exposed to expiratory gases, cleaning, disinfection and sterilization must be performed after each patient. For parts not exposed to patient expiratory gases, cleaning, disinfection and sterilization must be performed regularly, as needed, to remove dust etc. If the resuscitator has been used for patients/in environments with infectious diseases, cleaning, disinfection and sterilization must be carried out for the entire resuscitator set.

Risk Assessment and Classification of Medical Devices prior to Processing

The nature and scope of processing are determined according to the use of the medical device. For this reason, the operator is responsible for correctly classifying the medical devices and, therefore, for defining the nature and scope of processing. On the basis of this user-dependent classification, the operator is able to define which of the processing methods listed in this processing instruction must be performed.

Note the manufacturer's information about material compatibility for cleaning, disinfection and sterilization.

INSTRUCTIONS

Storage and Transport

- It is recommended that the contaminated medical devices be transported in a sealed container.
- It is recommended that the medical devices be processed as soon as possible after use and no more than 2 hours after use. Intermediate storage of used medical devices with contamination in the form of blood traces, for example, may result in damage to the device.

Preparation

- Wear personal protective equipment (sturdy gloves, water-repellent protective gown, face mask or safety goggles; also note the instructions of the disinfectant and cleaning agent manufacturer).
- Prior to cleaning and disinfection, some medical devices must be opened as much as possible and/or disassembled in accordance with the manufacturer's instructions for use.
- Do not remove the springs of the **pop-off valve!**

Pretreatment

Equipment for patient valve with integrated PEEP adapter and pop-off valve, intake valve, silicone membrane and silicone bag of resuscitator:

Washing gun (3.8 bar), tap water ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (at least drinking water grade)

1. Spray each medical device for at least 1 minute with a high-pressure washing gun in order to remove coarse surface contamination.

Equipment for silicone face masks:

Plastic brush (brush head length: 25 mm and 35 mm, bristle length: 5 mm and 10 mm), running water (at least drinking water grade), tub.

1. Fill tub with water. Place all masks in the tub with the water. All devices should be placed in such a way that they are completely under the surface of the water.
2. Remove coarse surface contamination on the medical devices by brushing them under the surface of the water with a plastic brush (an exposure time of 2 minutes under the water surface has been validated).

Cleaning: manual

Note: Coarse surface contamination on the medical devices must be removed prior to manual processing (see pretreatment).

Equipment for patient valve with integrated PEEP adapter and pop-off valve:

Multi-stage enzymatic cleaner (Sekusept MultiEnzyme P has been validated), **cleaning brushes:** brush head length: 70 mm, diameter: 15 mm, brush head length: 30 mm, diameter: 2.5 mm, brush head length: 13 mm, diameter: 1.6 mm, tap water/running water (at least drinking water grade) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

Equipment for intake valve and silicone membrane:

Multi-stage enzymatic cleaner (Sekusept MultiEnzyme P has been validated), **cleaning brushes:** brush head length: 70 mm, diameter: 15 mm, brush head length: 30 mm, diameter: 2.5 mm, tap water/running water (at least drinking water grade) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Equipment for the silicone bag of the resuscitator:

Multi-stage enzymatic cleaner (Sekusept MultiEnzyme P has been validated), **cleaning brushes:** brush head length: 70 mm, diameter: 15 mm, tap water/running water (at least drinking water grade) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Equipment for silicone face masks:

Multi-stage enzymatic cleaner (Sekusept MultiEnzyme P has been validated),
plastic brushes: brush head length: 25 mm and 35 mm, bristle length 5 mm and 10 mm, tap water/running water (at least drinking water grade) ($20 \pm 2^\circ\text{C}$)

1. Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (Sekusept MultiEnzyme P 2 % has been validated).
2. Disassemble the medical devices and completely submerge them under the liquid level of the cleaning solution without creating air bubbles.
3. During the exposure time, brush the hard-to-reach areas of the submerged medical device with a soft brush (1 minute has been validated). Pay special attention to areas that are critically difficult to reach.
4. Exposure time in the cleaning solution at least 5 minutes (5 minutes has been validated).
5. Remove the medical devices from the cleaning solution and rinse each device thoroughly under running water (30 seconds has been validated).
6. Check for cleanliness; if contamination is still visible, repeat the previous steps.

Disinfection: manual with all components

Equipment for the resuscitator with all components:

Virucidal disinfectants (listed by VAH [German Association for Applied Hygiene]) for medical devices, e.g. based on peracetic acid (Ecolab Sekusept aktiv #3050570 has been validated), if at all possible, demineralized water ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) free from facultative pathogenic microorganisms, tap water ($20 \pm 2^\circ\text{C}$), tub for disinfectant, lint-free disposable wipe, medical-grade compressed air.

For the following components brushes are needed.

Cleaning brushes for patient valve with integrated PEEP valve adapter and pop-off-valve (the following Interlock brushes have been validated:

brush head length: 70 mm, diameter: 15 mm,
 brush head length: 30 mm, diameter: 2.5 mm,
 brush head length: 13 mm, diameter: 1.6 mm).

Plastic brush for silicone face mask, brush head length: 25 mm and 35 mm, bristle length: 5 mm and 10 mm)

1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Sekusept aktiv 2 % has been validated).
2. Completely submerge the medical devices in the disinfectant solution and make sure that all accessible surfaces are wetted.
3. Applicable for patient valve with integrated PEEP adapter, pop-off valve as well as the silicone face masks: During the exposure time, brush the hard-to-reach areas of the submerged medical device with a soft brush for at least 1 minute (1 minute has been validated). Pay special attention to the areas that are critically difficult to reach.
4. Exposure time in the disinfectant solution according to the disinfectant manufacturer's instructions (Sekusept aktiv 2 % for 5 minutes has been validated).
5. Remove the medical devices from the disinfectant solution and allow to drip dry.
6. Rinse the medical devices for 1 minute with demineralized water (1 minute has been validated).
7. Wipe with a lint-free disposable wipe or dry with medical-grade compressed air.

Cleaning and disinfection by machine

Note: Coarse surface contamination on the medical devices must be removed prior to machine processing (see pretreatment).

Equipment:

Washer-disinfector according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90°C to 95°C), cleaning agent: mild alkaline cleaning agent (Sekumatic MultiClean has been validated), medical-grade compressed air.

1. Place all individual parts of the medical devices in suitable strainer bowls and small-parts baskets or place them on the shelf rack in such a way that all inner and outer surfaces of the medical devices are cleaned and disinfected.
 - 1.1 Place the silicone membrane of the resuscitator in a small-parts strainer.
 - 1.2 For complete rinsing through the inner lumina, the resuscitators must be placed upright in a basket or fitted on the shelf rack. The fit must be checked for firm seating prior to starting the machine and at the end of the process (upright positioning in a basket has been validated).

EN Cleaning, Disinfection and Sterilization

2. Close the washer-disinfector and start the program; see the table below for the program sequence.

Program steps	Water	Dosage	Time	Temperature
Prerinseing	Cold water		5 min.	
Dosing of cleaning agent		According to the manufacturer's instructions		According to the manufacturer's instructions
Cleaning	Demineralized water		10 min.	55°C
Rinsing	Demineralized water		2 min.	
Disinfection	Demineralized water		3 min.	A ₀ value> 3000* (e.g.: 90°C, 5 min.)
Drying			15 min.	Up to 120°C

* Within their jurisdiction, some authorities may issue different implementing regulations (parameters for disinfection performance).

3. After the end of the program, remove all individual parts of the medical devices.
4. Check for dryness of the load and, if necessary, dry with medical-grade compressed air.
5. After removal from the washer-disinfector, perform a visual cleanliness inspection. If contamination is still visible, clean the medical devices again manually. The recleaned medical devices must then be processed by machine again.

EN Cleaning, Disinfection and Sterilization

Maintenance, Inspection and Testing

A visual inspection of all medical devices for cleanliness, integrity and functionality must be performed, if necessary using an illuminating magnifier (3-6 diopter).

All medical devices (including parts of medical devices that can be disassembled) must be checked for damage and wear.

Damaged medical devices may no longer be used and must be rejected.

Packaging

Equipment: Foil-paper packaging (steriCLIN item no. 3FKFS230110 and 3FKFS230112 have been validated), seam sealer (HAWO Type 880 DC-V has been validated).

1. Package silicone face mask, in disassembled condition.
2. Reinstall the silicone membrane into the patient valve.
3. A suitable method (sterile barrier system) must be used to package the medical devices. Packaging in accordance with DIN EN ISO 11607 (individual) or DIN 58953-9 (sets).

Individual: A sterile barrier system (for example, foil-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607, which has been designated by the manufacturer as suitable for steam sterilization, must be used. The medical devices may be singly or doubly packaged. The packages must be large enough that the seal seam is not under tension (double packaging in foil-paper packaging has been validated).

Note: After the heat-sealing process, the seal seam must be visually checked for possible defects. If defects are found, the package must be opened and the medical device repackaged and resealed.

Sterilization

Machine: Sterilizer according to DIN EN 285 or small steam sterilizer according to DIN EN 13060, Class B method.

Method: Steam sterilization with fractionated pre-vacuum, 134°C, holding time at least 3 minutes or 132°C for at least 3 minutes (longer holding times are not possible).

EN Cleaning, Disinfection and Sterilization

1. Place the packaged devices into the sterilizer chamber.
2. Start the program.
3. After the end of the program, remove the devices and allow them to cool.
4. Then check the packages for any damage and moisture penetration. Rejected packages must be considered non-sterile. The medical devices must be repackaged and resterilized.

Storage

Storage (protected against dust and humidity as a minimum) and storage time has to be according to the specification and internal requirements of the hospital.

Additional Information

Only validated processes may be used for the processing of medical devices.

Visual Inspection through Package Assembly

1. After the cleaning, inspection and sterilization process, let the resuscitator parts dry at room temperature. Wait until all parts are dry.
2. After the cleaning, disinfection and sterilization process, carefully inspect all parts for damage or excessive wear and replace them if necessary. Some methods may cause discoloration of rubber parts but will not affect their lifetime. In the event of material wear, e.g. cracks, the affected parts should be replaced. Please contact your distributor for parts replacement.
3. Assemble the parts as per the assembly view.
4. After assembling the resuscitator, a label should be affixed to indicate the handling date.

Note: This product has been validated for 40 reprocessing cycles.

EN Storage

- For compact storage (e.g. in an emergency case), the inlet end at the adult type can be pushed halfway into the bag.
- Never store the resuscitator in a compressed or folded state.
- Never excessively squeeze the bag during storage. When the resuscitator is ready for use, it should not be stored in direct sunlight or in a heated environment.
- Storage temperature: +5°C to +40°C
- For long-term storage or transportation, the resuscitator should be stored in a sealed package. Do NOT store in the sun or a heated environment.

EN Testing the Manual Resuscitator

The resuscitator should be tested as follows:

1. Test before use
2. After cleaning and sterilization
3. After fitting new parts
4. Monthly check if the resuscitator is not used frequently

Equipment required:

Test lung, 0 - 60 cm H₂O manometer, flow meter, regulated gas supply, gas supply tubing.

Testing the Silicone Bag

1. Remove the patient valve and the oxygen reservoir.
2. First squeeze the silicone bag, afterwards manually close the opening, where you attached the Patient valve.
3. The bag should expand immediately and refill. If not, check whether the intake valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.
4. First close the opening, where you attached the Patient valve, afterwards squeeze the silicone bag. The bag should not be easy to squeeze. However, if it is easy to squeeze, check whether the opening is manually correctly closed and the intake valve at the base of the silicone bag is correctly assembled.

Testing the Patient Valve

1. Connect the patient valve to the silicone bag. Connect the test lung to the outlet of the patient valve.
2. Squeeze and hold the bag. The silicone membrane (duckbill design) in the patient valve should open and the test lung should fill up.
If this is not the case, check the connection between the resuscitator and the test lung, and check that the patient valve is correctly assembled.
3. The silicone membrane (duckbill design) should close, and as the test lung deflates, gas should flow through the expiratory/inspiratory port.
If not, check whether the patient valve with the silicone membrane is correctly assembled.
4. Ventilate the test lung for a minimum of ten cycles to ensure that the resuscitator is functioning correctly. Inspiration should occur when the silicone bag is squeezed; expiration should occur when the bag is released. If not, check whether the patient valve with the silicone membrane is correctly assembled.

EN Testing the Manual Resuscitator

Functional Check of the Pressure Relief Valve (Infant and Child Resuscitator)

Connect a manometer (0-100 cm H₂O) to the patient outlet of the patient valve. Squeeze the bag. When the pressure relief valve is activated, the value measured by the manometer should be 35 - 45 cm H₂O. If not, check whether the patient valve is correctly assembled and that there are no leaks. If the pressure relief valve does not pass the test, it must be replaced. Do not attempt to repair the pressure relief valve.

Overall Resuscitator Function

1. Fully assemble the resuscitator (patient valve, silicone bag, intake valve and oxygen reservoir). Connect the resuscitator to an external gas source and connect a test lung to the patient valve with silicone membrane.
2. Set the external gas flow to 15 liters per minute for adults and children and to 10 liters per minute for newborns and infants.
3. Perform several ventilation cycles. The test lung should inflate during inspiration and deflate during expiration. Check for leaks at all joints and connections. Make sure the resuscitator fills properly and all valves are operating correctly.

EN Specifications & Performance Characteristics

Operating temperature: -18°C to 50°C

Connections

Patient valve	ID: 15 mm; OD: 22 mm
Silicone bag inlet	ID: 23 mm
Intake valve port	OD: 25 mm
Additional gas inlet	OD: 6 mm

Dead space

Patient valve	7 mL
Adult mask	150 mL
Child mask	95 mL
Infant mask	28 mL

Pressure relief valve

Children and infants	40 ± 5 cm H ₂ O
Adults	60 ± 5 cm H ₂ O

	Bag volume	Stroke volume	Reservoir volume	Suitable body weight
Adult	1600 mL	700 mL	2500 mL	> 30 kg
Child	500 mL	300 mL	2500 mL	7-30 kg
Infant	280 mL	150 mL	600 mL	< 7 kg

A stroke volume of 1350 mL can be achieved using two hands.

Minimum cycle rate

Adult mask 20 breaths/min.

Child mask 20 breaths/min.

Infant mask 40 breaths/min.

Oxygen concentration

With reservoir 99%

Without reservoir 45% (models for adults and children)

90% (model for infants)

The performance characteristics for manual resuscitators can vary from user to user and are dependent on a variety of factors, such as ambient temperature, patient lung capacity, ventilation frequency and the size of the user's hands.

EN Specifications & Performance Characteristics

Maximum Ventilation Rates

	Temperature -18°C Ventilation rate	Temperature 22°C Ventilation rate	Temperature 50°C Ventilation rate
Adult	20	20	20
Child A	30	30	30
Child B	20	20	20
Infant	60	60	60

The results were obtained under the following conditions:

Adult:

V 600 mL, Expansion capacity 0.02 L/cm H₂O, Resistance 20 cm H₂O/L/s

Child A:

V 70 mL, Expansion capacity 0.01 L/cm H₂O, Resistance 20 cm H₂O/L/s

Child B:

V 300 mL, Expansion capacity 0.01 L/cm H₂O, Resistance 20 cm H₂O/L/s

Infant:

V 20 mL, Expansion capacity 0.001 L/cm H₂O, Resistance 20 cm H₂O/L/s

The correct ventilation frequency may vary. Please follow the current ventilation frequencies as recommended by the AHA.

Delivery Pressure Range

Adults: 60 ± 10 cm H₂O maximum (can be deactivated by the user)

Children, infants: 40 ± 5 cm H₂O maximum (can be deactivated by the user)

Stroke Volume Range

	Using one hand	Using two hands
Adult	770 mL	900 mL
Child	300 mL	350 mL
Infant	160 mL	190 mL

EN Specifications & Performance Characteristics

Oxygen Concentration for Adult Model

The values in brackets refer to ventilation without an oxygen reservoir.
Tidal volume (mL) x ventilation frequency with reservoir (without reservoir).

Oxygen flow (L/min)	800 x 12	800 x 20	850 x 12	850 x 20	900 x 12	900 x 12
5	47 [31]	58 [29]	50 [30]	63 [29]	56 [29]	66 [30]
10	71 [35]	89 [35]	68 [35]	87 [35]	91 [36]	90 [36]
15	71 [35]	91 [37]	95 [36]	95 [36]	94 [36]	94 [36]

Oxygen Concentration for Child Model

The values in brackets refer to ventilation without an oxygen reservoir.
Tidal volume (mL) x ventilation frequency with reservoir (without reservoir).

Oxygen flow (L/min)	250 x 20	250 x 30	300 x 20	300 x 30	350 x 20	350 x 30
2	64 [34]	70 [34]	65 [34]	62 [33]	67 [33]	68 [32]
6	98 [45]	97 [44]	96 [43]	96 [41]	95 [39]	95 [41]
10	98 [46]	98 [45]	96 [43]	97 [44]	95 [44]	95 [46]

Oxygen Concentration for Infant Model

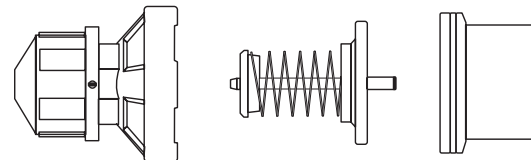
The values in brackets refer to ventilation without an oxygen reservoir.
Tidal volume (mL) x ventilation frequency with reservoir (without reservoir).

Oxygen flow (L/min)	160 x 30	160 x 40	175 x 30	175 x 40	190 x 30	190 x 40
2	84 [36]	85 [42]	82 [36]	78 [40]	82 [40]	72 [40]
6	85 [40]	82 [42]	82 [36]	82 [41]	85 [49]	74 [44]
10	87 [49]	83 [51]	85 [36]	82 [46]	85 [48]	77 [52]

EN The PEEP Valve (Accessory Series)

Terminal Positive Pressure Adjustment Valve (for use in one patient)

1. 2 - 10 cm H₂O terminal positive pressure adjustment valve for use in one patient.
2. 5 - 20 cm H₂O terminal positive pressure adjustment valve for use in one patient.



Terminal Positive Pressure Adjustment Valve

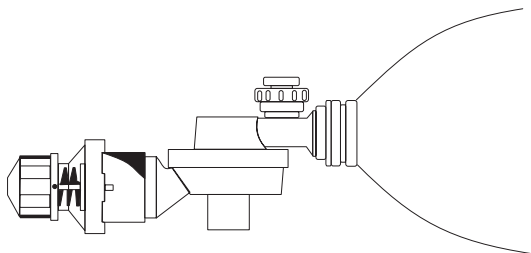
2 - 10 cm H₂O terminal positive pressure adjustment valve (orange, silicone)

5 - 20 cm H₂O terminal positive pressure adjustment valve (blue, silicone)

Specification

Adjustable range: 2 - 10 cm H₂O and 5 - 20 cm H₂O (+/- 2 cm H₂O) Flow adjustment 3 L/min

Materials: PC, silicone, stainless steel



PEEP valve

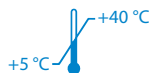
1. Choose the appropriate PEEP valve within the specification range. (2-10 cm H₂O or 5-20 cm H₂O).
2. Turn the knob of the PEEP valve to the required value indicated on the manometer on the valve base.
3. Attach the PEEP valve to the adapter, squeeze the resuscitator for air exchange and set the required pressure on the PEEP valve.

The PEEP valves are designed for use with the resuscitator to build up positive pressure and expiratory pressure during ventilation. During ventilation, the use of the PEEP valve does not influence the inspiratory resistance or inspiratory oxygen concentration. They can be used during the treatment both to restore spontaneous breathing and for breathing difficulties.

The PEEP valve must be connected to the expiratory flow diverter on the resuscitator.

CE 0123

MD



P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Rev. 01/2020-03