micro BVM 1000

Pocket BVM User Manual

Adult Size, 1000 mL

TABLE OF CONTENTS

1.	English	1	EN
2.	French – Français	10	FR
3.	German – Deutsch	20	DE
4.	Spanish – Español	31	ES
5.	Dutch – Nederlands	41	NL
6.	Italian – Italiano	53	IT
7.	Polish – Polski	63	PL
8.	Danish – Dansk	74	DA
9.	Norwegian – Norsk	84	NO
10.	Czech – Čeština	94	CS
11.	Swedish – Svenska	104	SV
12.	Finnish – Suomi	114	FI
13.	Icelandic – Íslenska	124	IS
14.	Portuguese – Português	134	PT

MANUFACTURED BY:

Micro BVM™ Systems Ltd.

11 Ruzin St. Jerusalem 93870 Israel

+972-2-6517191

info@microbvm.com

www.microbvm.com

MD

1. DEVICE DESCRIPTION

Adult single patient use resuscitator including face mask, reservoir bag and oxygen inlet.

The Pocket BVM™ is a portable, operator-powered manual resuscitator. It is supplied as a complete set including a silicone face mask, a self-inflating resuscitator bag, an oxygen reservoir bag, an oxygen inlet connection and a 2 meter extension tube for oxygen supply tubing. The device is designed to be folded into a compact, robust polycarbonate case for easy storage and rapid deployment in emergency situations.

- **Sterility Status: The Pocket BVM is Non-Sterile.**
- **Service & Reuse:** The Pocket BVM is a single patient – single use device and, as such, no service is required. It should not be re-used on a same patient or others.

The device is compatible with the accessory Pocket BVM™ Extension tube of 75 cm length, which is not provided with the device.

2. INDICATIONS FOR USE & INTENDED USE

The Pocket BVM™ manual resuscitator is intended for manual pulmonary resuscitation and emergency respiratory support of patients by manually applying positive pressure to the airway to support ventilation and oxygenation. It acts as a temporary means of providing essential gas exchange until more definitive medical treatment can be initiated.

3. INTENDED USER PROFILE

The device is for use by medical personnel, emergency responders, and individuals specifically trained in manual ventilation and resuscitation techniques.

4. TARGET PATIENT POPULATION

This device is designed for adult patients with an ideal body mass **greater than 40 kg (88 lbs)**.

5. CONTRAINDICATIONS

The device is **contraindicated** for use on infants and children weighing less than 40 kg.

6. CLINICAL BENEFITS

The Pocket BVM provides emergency respiratory support, enabling effective artificial ventilation and oxygenation for patients experiencing respiratory arrest or insufficiency, thereby supporting vital gas exchange and reducing the risk of hypoxia.

7. WARNINGS

- **WARNING:** Use the correct size resuscitator for the ideal body mass of the patient (>40 kg) to avoid the risk of hypoventilation or barotrauma.
- **WARNING**: To avoid the risk of barotrauma, do not override the mechanical pressure relief unless it is clinically justified. Care needs to be taken to immediately restore the pressure relief function after the clinical need is resolved.
- **WARNING:** To avoid the risk of barotrauma, do not use abrupt and forceful compressions unless it is clinically justified because they can cause high airway pressures.
- **WARNING: This manual resuscitator is not equipped with a pressure-limiting valve**. The operator must closely monitor airway pressure and observe the patient's chest movement to prevent excessive pressure delivery, which could result in pulmonary barotrauma.
- **WARNING:** Open flames during resuscitation with oxygen are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames or sparks within 2 meters of the resuscitator or any oxygen-carrying accessories.
- **WARNING:** Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the resuscitator to avoid the risk of fire and burns.
- **WARNING:** Reduced or insufficient airflow may result in brain damage to the patient being ventilated.
- **WARNING:** Improper function could lead to inadequate ventilation, resulting in serious injury or death.
- **WARNING:** If efficient ventilation cannot be obtained with this device, the operator should immediately replace to alternative device or switch to mouth-to-mouth and/or mouth-to-nose resuscitation.
- **WARNING:** Use in contaminated environments can be hazardous unless entrainment of contaminants is prevented.
- **WARNING:** Patient expired gas is potentially infectious. Breathing filters can reduce but not eliminate contamination risk.
- **WARNING:** Incorrect use of this device can lead to excessive patient rebreathing and death.
- **WARNING:** Oil or grease should not be used in close proximity to oxygen equipment. Fire may result.

- **WARNING:** Avoid using an oxygen concentration more than that which is clinically required by the patient. Delivering excessive oxygen can increase the risk of oxygen toxicity.
- **WARNING:** Check all accessory connections before use for a secure fit before use to avoid potential disconnection during operation.
- **WARNING:** Do not use with other devices any of the parts or accessories provided with the Pocket BVM™ device.
- **WARNING:** Do not pull or apply excessive force to the resuscitator bag or the patient valve housing during use, as this may compromise connection stability with accessories.

8. PRECAUTIONS & CAUTIONS

- **CAUTION:** The Pocket BVM is intended for Single Patient Use only. It must not be re-processed, cleaned, or reused. Reuse of the device may lead to cross-contamination and mechanical failure, compromising patient safety.
- **CAUTION:** Never store the resuscitator in a squeezed or compressed state, other than folded at the folding zones in the original packaging. Permanent deformation of the bag will occur, which may reduce the ventilation efficiency. Always store the resuscitator in its original box.
- **CAUTION:** Avoid contamination with oil and grease. Such products may affect the integrity of the resuscitator materials.
- **CAUTION:** Do not use the device if the original protective packaging is damaged or if the expiration date has passed.
- **CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

9. INSTRUCTIONS FOR USE

9.1 Unpack and Assemble the Pocket BVM (Figure 1)

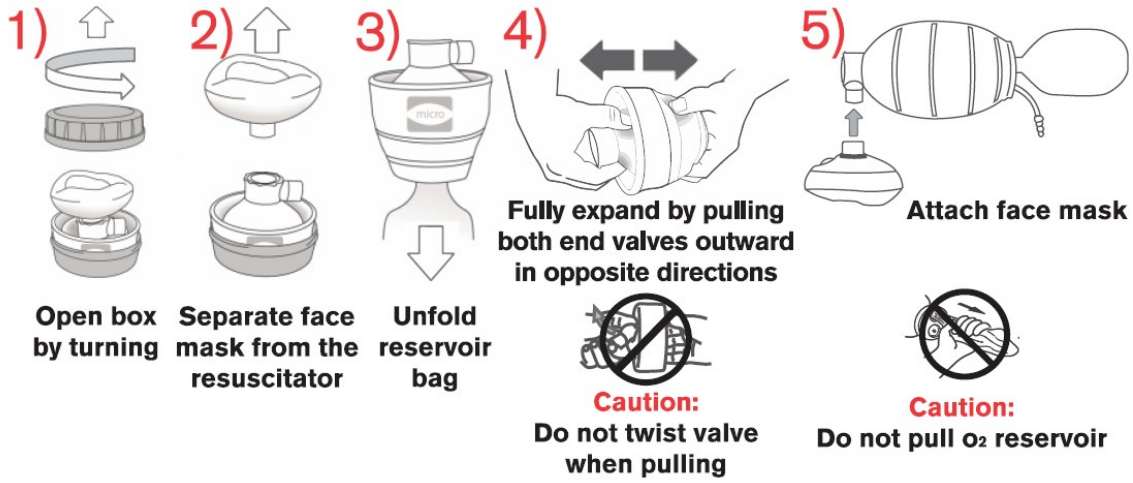


Figure 1

1. Open the box by turning the cover.
2. Separate the Face Mask from the folded Resuscitator Bag.
3. Unfold the O_2 reservoir bag.
4. Fully expand the Resuscitator Bag from its folded position by pulling both end valves outwards in opposite directions.

   Note: *Do not twist valves while pulling; do not pull the resuscitator bag or the patient valve housing to avoid accidental disconnection of parts.*
5. Attach the Face Mask to the Patient Valve housing.
6. Ensure a secure mechanical connection for all attached accessories prior to use; the integrated sealing radius is designed to provide a robust, airtight seal during manual operation.

9.2 Functional Test for the Pocket BVM, Prior to Use:

- Check the resuscitator by squeezing a few times to confirm that the Inlet Valve and the Patient Valve are both functioning (i.e., air is entering the bag and exiting from the patient valve).
- Check that the bag fills through visible expansion and relaxation.

- Block the Patient Port with your thumb and squeeze the bag and hold for positive pressure to verify the system is leak-free.
- If there is a leak from the 'mask filter housing', try to tighten the 'peep holder' part clockwise.
- If any components (such as the valves) are not fully functional, **do not use** this device.
- All accessories not supplied with the device must be verified for compatibility and ensure a secure connection prior to clinical use. Use of incompatible parts can result in degraded performance.

9.3 Ventilating the Patient:

- If resuscitating with Oxygen, attach the oxygen supply tube to a regulated oxygen source and set desired flow.

  Note: *O_2 should be administered as soon as possible.*

- Use recommended techniques to position the patient correctly, to open and clear the mouth and airways, and to hold the mask firmly against the face.
- Ensure that the facemask forms an adequate seal with the patient's face. A tight seal is essential; failure may result in reduced or no ventilation.
- The Pocket BVM functions must be visible and audible: Listen for expiratory airflow from the valves to confirm function.
- During insufflation, observe the rise of the patient's chest. Release the bag abruptly and observe the lowering of the chest. If continued resistance is encountered, check for airway obstruction or correct backward head tilt.
- The correct ventilation frequency may vary: Please follow the current ventilation frequency recommended by regional, national or international guidelines.

9.4 **Emergency Procedure (Vomitus Contamination):** In an emergency where the resuscitator is soiled with vomitus or secretions:

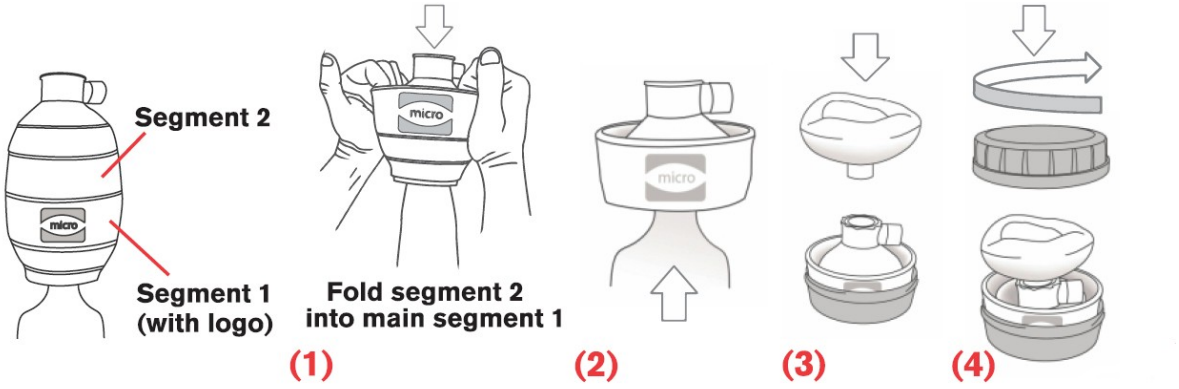
1. **Disconnect** the device from the patient.
2. **Clear** the mask and patient valve by shaking or wiping out the vomitus.
3. **Disassemble/Reassemble:** If necessary, briefly separate the patient valve from the bag to clear blockages, then promptly reassemble it.
4. **Functional Test:** Squeeze the bag once to confirm proper operation before reconnecting.

10. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter	Specification Value
Body mass range for use	>40 kg (88 lbs.)
Operating environmental limits	-18°C (0°F) to +50°C (+122°F); 15% to 85% RH
Storage environmental limits	-40°C (-40°F) to +60°C (+140°F)
Substances which can be administered	Oxygen
Delivered Oxygen Concentration	94.7% at an input flowrate ≤ 15l/min
Connector Dimensions (nominal)	15 mm ID / 22 mm OD
Gas inlet tube connection	15 mm length x 6 mm O.D.
Tidal volume (V_T) one hand	600 ml
Resuscitator Deadspace	4.0 ml
Expiratory resistance (at 50 l/min)	3.6 cmH_2O
Inspiratory resistance (at 50 l/min)	4.3 cmH_2O
Maximum limited pressure	~15 cmH_2O (structural limit)
Gas source excessive flow (PEEP)	<2.1 cmH_2O at 30 l/min
External dimensions (Deployed)	191 mm (L) x 108 mm (D)
External dimensions (In Case)	63 mm (H) x 134 mm (D)
Mass of the resuscitator, face mask and the resuscitator case	Resuscitator 142 g, Case 100 g, Mask 95 g. Total < 470 g
Shelf Life	5 Years
Operational Lifetime	The device is designed for at least 24 hours of continuous operational use

Note regarding Oxygen Configuration: *To achieve the maximum delivered oxygen concentration, the resuscitator must be used in its full configuration (with the Oxygen Reservoir Bag attached and connected to a regulated medical oxygen source of 90%-100%* O_2*). Using an oxygen concentrator will proportionally reduce the delivered oxygen concentration.*

11. FOLDING AND PACKING FOR STORAGE

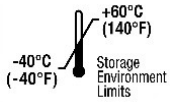
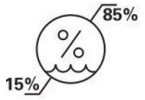
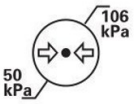


12. REPORTING SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at info@microbvm.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

13. SYMBOL GLOSSARY

Symbol	Title	Description
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
EU REP	Authorized Representative in European Union	Indicates the authorized representative in the European Union
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used
LOT	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
REF	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale
CN	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products

Symbol	Title	Description
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture
	Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	Consult Instruction for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. System requirements to view the eIFU: Internet access and PDF reader software
	Does not contain natural rubber latex	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging
>40 kg (88 lbs)	Body mass range for use	Indicates the body mass range for use > 40 kg (88 lbs)

Symbol	Title	Description
MD	Medical Device	Indicates the item is a medical device
UDI	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
℞ Only	Prescription Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MR	Magnetic Resonance (MR) Unsafe	An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.
CE	CE Marking	Indicates that the medical device complies with the requirements of applicable European Union legislation

ACCESS TO ELECTRONIC INSTRUCTIONS (eIFU):
To view this document in other languages, scan the QR code below or visit www.microbvm.com.
System requirements: Internet access and PDF reader software.
A paper copy of these instructions is available upon request at no cost and will be provided within 7 calendar days.
To request a copy, contact info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Insufflateur à usage unique pour adulte comprenant un masque, un ballon réservoir et un tube à oxygène.

Le Pocket BVM™ est un insufflateur manuel portable, actionné par l'utilisateur. Il est fourni en tant qu'ensemble complet comprenant un masque facial en silicone, un ballon de réanimation auto-gonflable, un sac réservoir d'oxygène, une connexion d'entrée d'oxygène et un tube d'extension de 2 mètres pour l'alimentation en oxygène. L'appareil est conçu pour être plié dans un boîtier compact et robuste en polycarbonate, afin de pouvoir le ranger et le déployer rapidement en cas d'urgence.

- **Stérilité : le Pocket BVM n'est pas stérile.**
- **Entretien et réutilisation :** Le Pocket BVM est un dispositif à usage unique pour un seul patient et, en tant que tel, aucun entretien n'est requis. Il ne doit pas être réutilisé sur le même patient ou sur d'autres patients.

Le dispositif est compatible avec l'accessoire tube d'extension Pocket BVM™ de 75 cm de longueur, qui n'est pas fourni avec le dispositif.

2. INDICATIONS D'UTILISATION ET USAGE PRÉVU

L'insufflateur manuel Pocket BVM™ est destiné à la réanimation pulmonaire manuelle et à l'assistance respiratoire des patients en appliquant manuellement une pression positive sur les voies respiratoires pour faciliter la ventilation et l'oxygénation. Il sert de moyen temporaire pour assurer les échanges de gaz essentiels en attendant de pouvoir administrer un traitement médical de plus long terme.

3. PROFILS DES UTILISATEURS VISÉS

Cet appareil est destiné à être utilisé par le personnel médical, les secouristes et les personnes spécialement formées aux techniques de ventilation manuelle et de réanimation.

4. POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Cet appareil est conçu pour être utilisé sur des patients adultes ayant une masse corporelle **supérieure à 40 kg**.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'appareil est **contre-indiqué** chez les nourrissons et les enfants pesant moins de 40 kg.

6. BÉNÉFICES CLINIQUES

Le Pocket BVM fournit une assistance respiratoire en urgence, permettant une ventilation et une oxygénation artificielles efficaces pour les patients en arrêt ou en insuffisance respiratoire, favorisant ainsi les échanges de gaz vitaux et réduisant le risque d'hypoxie.

7. AVERTISSEMENTS

- **AVERTISSEMENT :** utiliser un insufflateur d'une taille adaptée à la masse corporelle idéale du patient (>40 kg) pour éviter le risque d'hypoventilation ou de barotraumatisme.
- **AVERTISSEMENT** : pour éviter tout risque de barotraumatisme, ne pas contourner le dispositif de décompression mécanique sauf raison médicale. Penser à réactiver le dispositif de décompression une fois l'urgence médicale résolue.
- **AVERTISSEMENT :** pour éviter le risque de barotraumatisme, éviter les compressions brusques et vigoureuses, sauf si cela est cliniquement justifié, car elles peuvent provoquer une pression significative dans les voies respiratoires.
- **AVERTISSEMENT : cet insufflateur manuel n'est pas équipé d'une valve de surpression**. L'utilisateur doit surveiller de près la pression des voies respiratoires et observer les mouvements de la poitrine du patient afin d'éviter toute pression excessive susceptible d'entraîner un barotraumatisme pulmonaire.
- **AVERTISSEMENT :** L'utilisation de flammes nues lors d'une réanimation à l'oxygène est dangereuse et susceptible d'entraîner un incendie ou la mort. Ne pas laisser de flammes nues ou d'étincelles à moins de 2 mètres de l'insufflateur ou de tout accessoire transportant de l'oxygène.
- **AVERTISSEMENT :** ne pas lubrifier les raccords, les connexions, les tubulures ou autres accessoires de l'insufflateur afin d'éviter les risques d'incendie et de brûlures.
- **AVERTISSEMENT :** un débit d'air restreint ou insuffisant peut entraîner des lésions cérébrales chez le patient bénéficiant de l'assistance respiratoire.
- **AVERTISSEMENT :** un dysfonctionnement pourrait entraîner une ventilation inadéquate, provoquant des blessures graves, voire la mort.
- **AVERTISSEMENT :** si la ventilation assurée par ce dispositif est défaillante, l'utilisateur doit immédiatement le remplacer par un autre appareil ou passer à la réanimation bouche-à-bouche et/ou bouche-à-nez.

- **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser le dispositif dans des environnements contaminés si l'infiltration de contaminants ne peut être évitée.
- **AVERTISSEMENT :** les gaz expirés par un patient sont potentiellement infectieux. Les filtres respiratoires peuvent réduire, sans toutefois éliminer, le risque de contamination.
- **AVERTISSEMENT :** Il est important de bien utiliser le dispositif afin d'éviter une réinhalation excessive du patient pouvant entraîner la mort.
- **AVERTISSEMENT :** éviter d'utiliser de l'huile ou de la graisse à proximité immédiate des dispositifs délivrant de l'oxygène. Un incendie peut se produire.
- **AVERTISSEMENT :** éviter d'utiliser une concentration d'oxygène supérieure à celle requise par le patient. Un apport excessif d'oxygène peut augmenter le risque de toxicité de l'oxygène.
- **AVERTISSEMENT :** avant utilisation, vérifier que toutes les connexions des accessoires sont bien fixées afin d'éviter tout risque de déconnexion.
- **AVERTISSEMENT:** N'utilisez avec d'autres dispositifs aucune des pièces ou accessoires fournis avec le Pocket BVM™.
- **AVERTISSEMENT :** éviter de tirer et d'exercer une force excessive sur le ballon de réanimation ou le boîtier de la valve du patient pendant l'utilisation, afin de ne pas nuire à la stabilité de la connexion avec les accessoires.

8. PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- **MISE EN GARDE :** le Pocket BVM est destiné à être utilisé sur un seul patient. Il ne doit pas être retraité, nettoyé ni réutilisé. La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination croisée et une défaillance mécanique, ce qui risque de porter atteinte à la sécurité du patient.
- **MISE EN GARDE :** ne jamais conserver l'insufflateur comprimé ou compressé, autrement que plié aux endroits prévus à cet effet dans l'emballage d'origine. Le sac se déformera de manière définitive, ce qui peut réduire l'efficacité de la ventilation. Ranger toujours l'insufflateur dans sa boîte d'origine.
- **MISE EN GARDE :** éviter toute contamination par l'huile et la graisse. Ces produits peuvent nuire à l'intégrité des matériaux du dispositif de réanimation.
- **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser l'appareil si l'emballage de protection d'origine est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

- **MISE EN GARDE :** en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin agréé ou sur prescription médicale.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9.1 Déballer et assembler le Pocket BVM (Figure 1)

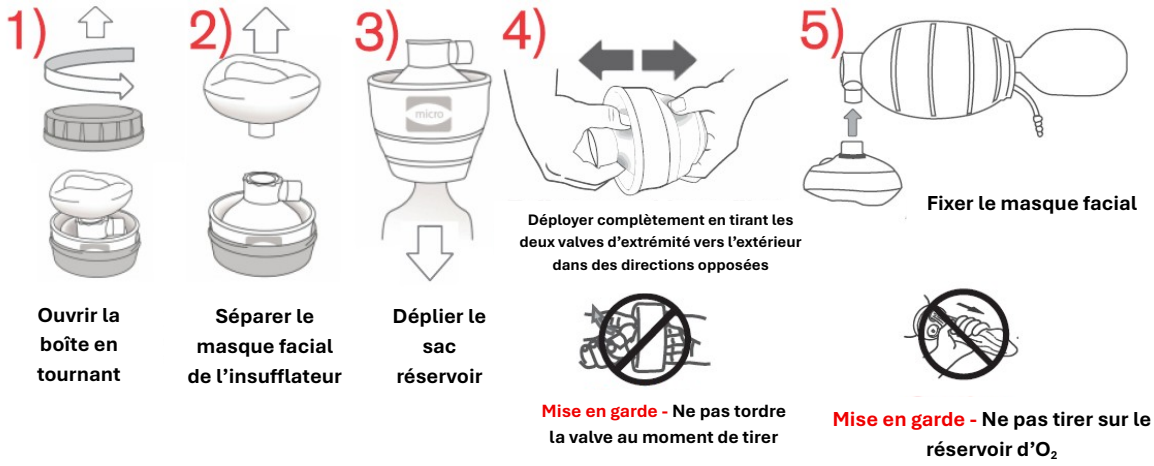


Figure 1

1. Ouvrir la boîte en tournant le couvercle.
2. Séparer le masque facial du sac de réanimation plié.
3. Déplier le sac réservoir O_2.
4. Déployer complètement le ballon de réanimation plié en tirant les deux valves d'extrémité vers l'extérieur dans des directions opposées.

   Remarque : *éviter de tordre les valves au moment de tirer dessus ; ne pas tirer sur le ballon de réanimation ni sur le boîtier de la valve du patient afin d'éviter toute déconnexion accidentelle des pièces.*

5. Fixer le masque facial au boîtier de la valve du patient.
6. Avant utilisation, vérifier que tous les accessoires sont bien fixés. Le rayon d'étanchéité intégré est conçu pour garantir une parfaite étanchéité pendant l'utilisation du dispositif.

9.2 Test du fonctionnement du Pocket BVM, avant utilisation :

- Vérifier le fonctionnement de l'insufflateur en appuyant dessus plusieurs fois pour confirmer que la valve d'arrivée et la valve du patient fonctionnent (c'est-à-dire que l'air entre dans le ballon et sort par la valve du patient).
- Vérifier que le sac se remplit en se dégonflant et en se gonflant.
- Boucher l'orifice du patient avec votre pouce, appuyer sur le sac et maintenir la pression pour vérifier l'étanchéité du système.
- En cas de fuite au niveau du « boîtier du filtre du masque », resserrer la partie « support du viseur » dans le sens horaire.
- Si certains composants (comme les valves) ne fonctionnent pas parfaitement, **ne pas utiliser** le dispositif.
- Vérifier que tous les accessoires qui ne sont fournis avec le dispositif sont compatibles et parfaitement raccordés avant de les utiliser sur un patient. L'utilisation de pièces incompatibles peut entraîner une dégradation des performances.

9.3 Ventiler le patient :

- En cas de réanimation à l'oxygène, raccorder le tube d'arrivée d'oxygène à une source d'oxygène régulée et régler le débit.

  Remarque : *l'O_2 doit être administré au patient dès que possible.*

- Utiliser les techniques recommandées pour bien positionner le patient, ouvrir et dégager sa bouche et ses voies respiratoires, et maintenir fermement le masque contre son visage.
- Vérifier que le masque adhère correctement au visage du patient. L'étanchéité doit être parfaite afin de garantir une ventilation maximale.
- Les fonctions du Pocket BVM doivent être visibles et audibles : Écouter le flux d'air expiré qui provient des valves pour vérifier le fonctionnement.
- Pendant l'insufflation, observer la montée de la cage thoracique du patient. Relâcher brusquement le sac et vérifier si la cage thoracique s'abaisse. Si une résistance persiste, vérifier si les voies respiratoires sont obstruées ou l'inclinaison de la tête vers l'arrière.

- La fréquence de ventilation peut varier : Bien respecter la fréquence de ventilation actuellement recommandée par les normes et réglementations régionales, nationales ou internationales.

9.4 **Procédure d'urgence (contamination par les vomissements) :** en cas d'urgence où le dispositif de réanimation est sali par des vomissures ou des sécrétions :

1. **Débrancher** le dispositif du patient.
2. **Nettoyer** le masque et la valve du patient en secouant ou en essuyant les vomissements.
3. **Démontage/remontage :** Séparer brièvement la valve du patient du sac pour éliminer les blocages, puis la réassembler rapidement.
4. **Test de fonctionnement :** Appuyer sur le sac une fois pour vérifier son fonctionnement avant de le rebrancher.

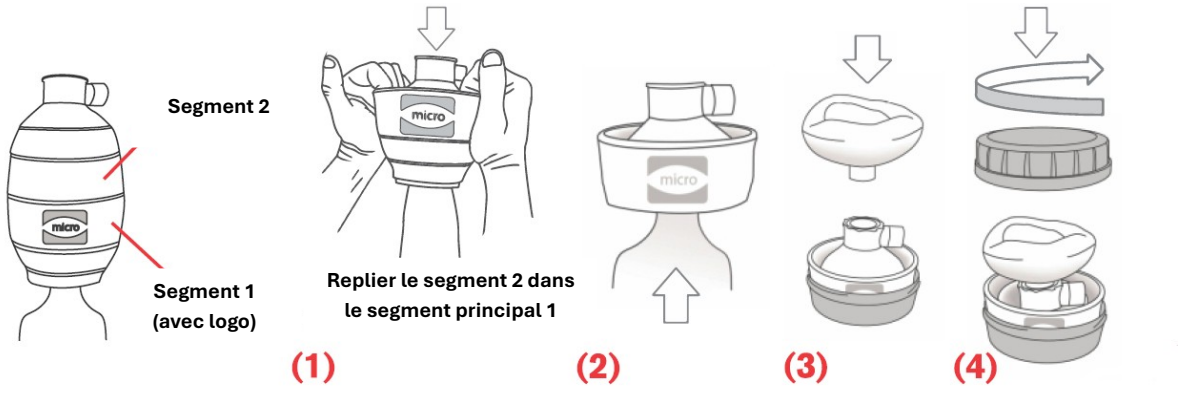
10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Paramètre	Valeur
Masse corporelle minimale	>40 kg
Conditions de fonctionnement	-18 °C à +50 °C ; humidité relative de 15 à 85 %
Conditions de stockage	-40 °C à +60 °C
Substances pouvant être administrées	Oxygène
Concentration d'oxygène délivrée	94,7 % pour un débit d'admission ≤ 15 l/min
Dimensions du connecteur (nominales)	Diamètre intérieur : 15 mm / Diamètre extérieur : 22 mm
Raccord du tube d'arrivée de gaz	15 mm de longueur x 6 mm de diamètre extérieur
Volume courant (V_T) une main	600 ml
Espace mort de l'insufflateur	4,0 ml
Résistance expiratoire (à 50 l/min)	3,6 cmH_2O

Paramètre	Valeur
Résistance inspiratoire (à 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Pression limitée maximale	~15 cmH_2O (limite structurelle)
Débit excessif de la source de gaz (PEP)	<2,1 cmH_2O à 30 l/min
Dimensions extérieures (déployé)	191 mm (L) x 108 mm (P)
Dimensions extérieures (dans la mallette)	63 mm (H) x 134 mm (P)
Masse de l'insufflateur, du masque facial et de la mallette	Insufflateur 142 g, mallette 10 g, masque 95 g. Total < 470 g
Durée de conservation	5 ans
Durée de vie opérationnelle	Le dispositif est conçu pour fonctionner en continu au moins 24 heures

Remarque concernant la configuration de l'oxygène : *pour atteindre la concentration maximale d'oxygène délivrée, l'insufflateur doit être utilisé dans sa configuration complète (avec le sac réservoir d'oxygène fixé et raccordé à une source d'oxygène médical régulée à 90-100 % O_2). L'utilisation d'un concentrateur d'oxygène réduira proportionnellement la concentration d'oxygène délivrée.*

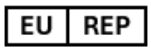
11. PLIAGE ET EMBALLAGE POUR LE RANGEMENT

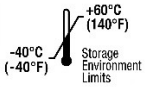
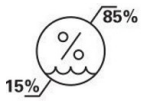
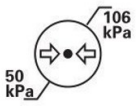


12. SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse info@microbvm.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

13. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Intitulé	Description
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Représentant autorisé dans Union européenne	Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région
	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour obtenir plus d'informations
	Fragile, à manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical susceptible d'être cassé ou endommagé en cas de manipulation inadéquate

Symbole	Intitulé	Description
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre les sources de lumière
	Conserver dans un endroit sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité
	Seuil de température	Indique les seuils de température auxquels le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Seuil d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Seuil de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger
	Ne pas réutiliser	Désigne un dispositif médical destiné à un usage unique
	Consulter la notice d'utilisation ou la version électronique de la notice	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation. Configuration système requise pour consulter la notice d'utilisation électronique : Accès à Internet et logiciel de lecture de PDF
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son récipient ou de son emballage
>40 kg	Masse corporelle minimale	Indique la plage de masse corporelle > 40 kg
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif	Indique un opérateur contenant des informations d'identification unique du dispositif

Symbole	Intitulé	Description
℞ Only	Sur ordonnance uniquement	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint cet instrument à la vente, la distribution ou l'utilisation par ou sur recommandation d'un médecin
MR	IRM-Non sûr	Un objet qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement d'IRM.
CE	Marque CE	Indique que le dispositif médical est conforme aux exigences de la directive applicable de l'Union européenne

ACCÈS À LA NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE (eIFU) :
Pour consulter ce document dans d'autres langues, scanner le code QR ci-dessous ou se rendre sur www.microbvm.com.
Configuration système requise : Accès à Internet et logiciel de lecture de PDF.
Une version papier de la présente notice d'utilisation est disponible gratuitement sur demande et sera transmise dans 7 jours calendaires.
Pour demander un exemplaire, envoyer un courriel à l'adresse info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Beatmungsgerät für den Einmalgebrauch bei Erwachsenen, bestehend aus Gesichtsmaske, Reservoirbeutel und Sauerstoffeinlass.

Der Pocket BVM™ ist ein tragbarer, vom Benutzer bedienbarer manueller Beatmungsbeutel. Er wird als komplettes Set geliefert, bestehend aus einer Silikongesiechtsmaske, einem selbstentfaltenden Beatmungsbeutel, einem Sauerstoffreservoirbeutel, einem Sauerstoffeinlass und einem 2-Meter-Verlängerungsschlauch für die Sauerstoffzufuhr. Das Gerät ist so konzipiert, dass es sich für die einfache Aufbewahrung und den schnellen Einsatz in Notfallsituationen in ein kompaktes, robustes Polycarbonat-Gehäuse zusammenfalten lässt.

- **Sterilitätsstatus: Der Pocket BVM ist nicht steril.**
- **Service und Wiederverwendung:** Der Pocket BVM ist ein Einwegprodukt für einen Patienten und benötigt daher keinen Service. Er darf nicht bei demselben Patienten oder anderen Patienten wiederverwendet werden.

Das Gerät ist kompatibel mit dem Zubehör Pocket BVM™ Verlängerungsschlauch mit einer Länge von 75 cm, der nicht mit dem Gerät geliefert wird.

2. ZWECKBESTIMMUNG UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der manuelle Beatmungsbeutel Pocket BVM™ ist für die manuelle Lungenreanimation und die Notfall-Atemunterstützung von Patienten vorgesehen, indem manuell ein positiver Druck auf die Atemwege ausgeübt wird, um die Beatmung und Sauerstoffversorgung zu unterstützen. Er dient als vorübergehendes Mittel zur Aufrechterhaltung des essentiellen Gasaustauschs, bis eine definitive medizinische Behandlung eingeleitet werden kann.

3. BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDER

Das Produkt ist für den Einsatz durch medizinisches Personal, Rettungskräfte und Personen bestimmt, die speziell in manueller Beatmung und Wiederbelebungstechniken geschult sind.

4. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Dieses Produkt ist für erwachsene Patienten mit idealer Körpermasse von **mehr als 40 kg (88 lbs)** konzipiert.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt ist **kontraindiziert** zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern mit einem Gewicht von weniger als 40 kg.

6. KLINISCHE VORTEILE

Der Pocket BVM bietet Notfall-Atemunterstützung und ermöglicht eine effektive künstliche Beatmung und Sauerstoffversorgung von Patienten mit Atemstillstand oder Ateminsuffizienz. Dadurch wird der lebenswichtige Gasaustausch unterstützt und das Risiko einer Hypoxie verringert.

7. WARNHINWEISE

- **WARNHINWEIS:** Um das Risiko einer Hypoventilation oder eines Barotraumas zu vermeiden, sollte ein Beatmungsbeutel in der richtigen Größe entsprechend der idealen Körpermasse des Patienten (>40 kg) verwendet werden.
- **WARNHINWEIS**: Um das Risiko eines Barotraumas zu vermeiden, sollte die mechanische Druckentlastung nur dann außer Kraft gesetzt werden, wenn dies klinisch gerechtfertigt ist. Es ist darauf zu achten, dass die Druckentlastungsfunktion unverzüglich wiederhergestellt wird, sobald der klinische Bedarf behoben ist.
- **WARNHINWEIS:** Um das Risiko eines Barotraumas zu vermeiden, sollten abrupte und kraftvolle Kompressionen nur dann durchgeführt werden, wenn dies klinisch gerechtfertigt ist, da sie zu einem hohen Druck in den Atemwegen führen können.
- **WARNHINWEIS: Dieser manuelle Beatmungsbeutel ist nicht mit einem Druckbegrenzungsventil ausgestattet**. Der Bediener muss den Atemwegsdruck genau überwachen und die Brustkorbbewegungen des Patienten beobachten, um eine übermäßige Druckabgabe zu verhindern, die zu einem Lungenbarotrauma führen könnte.
- **WARNHINWEIS:** Offenes Feuer während der Reanimation mit Sauerstoff ist gefährlich und führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem Brand oder zum Tod. Offenes Feuer oder Funken dürfen sich nicht innerhalb von 2 Metern vom Beatmungsgerät oder sauerstoffführenden Zubehörteilen befinden.
- **WARNHINWEIS:** Um Brand- und Verbrennungsgefahr zu vermeiden, dürfen die Anschlüsse, Verbindungen, Schläuche und sonstige Zubehörteile des Beatmungsgeräts nicht geschmiert werden.

- **WARNHINWEIS:** Eine verminderte oder unzureichende Luftzufuhr kann bei beatmeten Patienten zu Hirnschäden führen.
- **WARNHINWEIS:** Eine Fehlfunktion könnte zu unzureichender Belüftung führen, was schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben könnte.
- **WARNHINWEIS:** Wenn mit diesem Gerät keine effiziente Beatmung erreicht werden kann, sollte der Anwender unverzüglich auf ein alternatives Gerät umsteigen oder auf Mund-zu-Mund- und/oder Mund-zu-Nase-Beatmung umstellen.
- **WARNHINWEIS:** Die Verwendung in kontaminierten Umgebungen kann gefährlich sein, wenn das Eindringen von Schadstoffen nicht verhindert wird.
- **WARNHINWEIS:** Die Ausatemluft des Patienten ist potenziell infektiös. Atemfilter können das Kontaminationsrisiko verringern, aber nicht vollständig beseitigen.
- **WARNHINWEIS:** Die unsachgemäße Verwendung dieses Geräts kann zu übermäßiger Rückatmung des Patienten und zum Tod führen.
- **WARNHINWEIS:** Öl oder Fett sollten nicht in unmittelbarer Nähe von Sauerstoffgeräten verwendet werden. Es besteht Brandgefahr.
- **WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie die Verwendung einer höheren Sauerstoffkonzentration als der klinisch für den Patienten erforderlichen. Eine übermäßige Sauerstoffzufuhr kann das Risiko einer Sauerstoffvergiftung erhöhen.
- **WARNHINWEIS:** Prüfen Sie vor Gebrauch alle Zubehöranschlüsse auf festen Sitz, um ein mögliches Lösen während des Betriebs zu vermeiden.
- **WARNUNG:** Verwenden Sie keine der mit dem Pocket BVM™ Gerät gelieferten Teile oder Zubehörteile mit anderen Geräten.
- **WARNHINWEIS:** Ziehen Sie während des Gebrauchs nicht am Beatmungsbeutel oder am Patientenventilgehäuse und üben Sie keine übermäßige Kraft darauf aus, da dies die Stabilität der Verbindung mit Zubehör beeinträchtigen kann.

8. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **VORSICHT:** Der Pocket BVM ist nur für den einmaligen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt. Er darf nicht wiederaufbereitet, gereinigt oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Kreuzkontaminationen und mechanischen Ausfällen führen und somit die Patientensicherheit gefährden.

- **VORSICHT:** Bewahren Sie den Beatmungsbeutel niemals zusammengedrückt oder komprimiert auf, außer gefaltet an den Faltstellen in der Originalverpackung. Es kommt zu einer dauerhaften Verformung des Beutels, wodurch die Belüftungseffizienz beeinträchtigt werden kann. Bewahren Sie das Beatmungsgerät stets in der Originalverpackung auf.
- **VORSICHT:** Verunreinigungen durch Öl und Fett vermeiden. Solche Produkte können die Unversehrtheit der Beatmungsmaterialien beeinträchtigen.
- **VORSICHT:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Originalverpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- **VORSICHT:** Der Verkauf dieses Produkts darf laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erfolgen.

9. BETRIEBSANLEITUNG

9.1 Auspacken und Zusammenbauen des Pocket BVM (Abbildung 1)

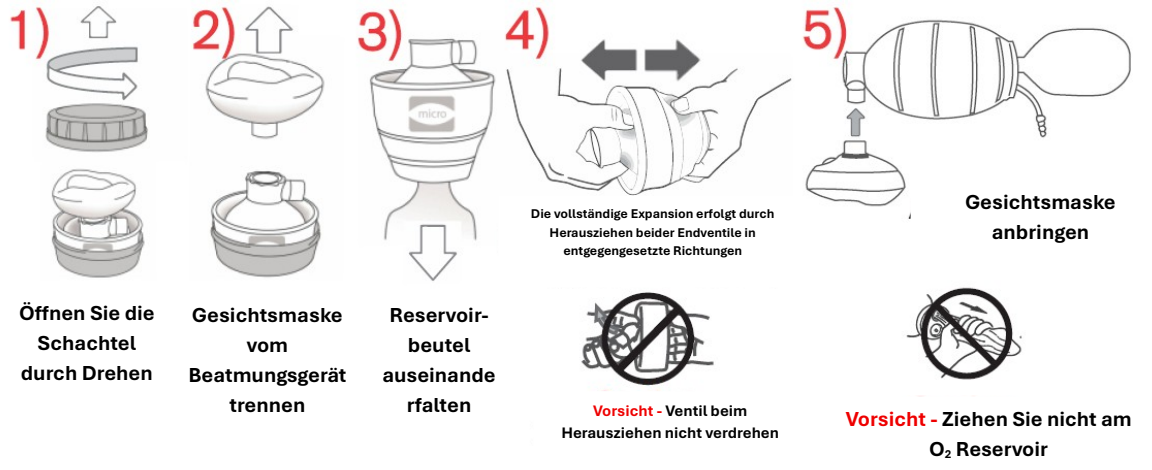


Abbildung 1

1. Öffnen Sie die Schachtel, indem Sie den Deckel drehen.
2. Trennen Sie die Gesichtsmaske vom gefalteten Beatmungsbeutel.
3. Falten Sie den O_2-Reservoirbeutel auseinander.
4. Den Beatmungsbeutel vollständig aus seiner zusammengefalteten Position entfalten. Dazu beide Endventile in entgegengesetzte Richtungen nach außen ziehen.

Hinweis: *Die Ventile dürfen beim Ziehen nicht verdreht werden. Ziehen Sie nicht am Beatmungsbeutel oder am Patientenventilgehäuse, um das versehentliches Trennen von Teilen zu vermeiden.*

5. Befestigen Sie die Gesichtsmaske am Patientenventilgehäuse.
6. Vor der Verwendung muss eine sichere mechanische Verbindung aller angeschlossenen Zubehörteile gewährleistet sein. Der integrierte Dichtungsradius ist so konstruiert, dass er bei manueller Betätigung eine robuste, luftdichte Abdichtung bietet.

9.2 Funktionstest des Pocket BVM vor der Verwendung:

- Überprüfen Sie den Beatmungsbeutel, indem Sie ihn einige Male zusammendrücken, um sicherzustellen, dass sowohl das Einlassventil als auch das Patientenventil funktionieren (d. h. dass Luft in den Beutel eintritt und durch das Patientenventil austritt).
- Prüfen Sie, ob sich der Beutel durch sichtbare Ausdehnung und Entspannung füllt.
- Den Patientenanschluss mit dem Daumen verschließen, den Beutel zusammendrücken und halten, um einen positiven Druck zu erzeugen und so sicherzustellen, dass das System dicht ist.
- Falls am „Maskenfiltergehäuse“ eine undichte Stelle auftritt, versuchen Sie, den „Peep Holder“ im Uhrzeigersinn festzuziehen.
- Sollten einzelne Komponenten (wie beispielsweise die Ventile) nicht voll funktionsfähig sein, dürfen Sie dieses Produkt **nicht verwenden.**
- Sämtliches Zubehör, das nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist, muss vor dem klinischen Einsatz auf Kompatibilität und sichere Verbindung geprüft werden. Die Verwendung nicht kompatibler Teile kann zu beeinträchtigter Leistung führen.

9.3 Beatmung des Patienten:

- Bei der Reanimation mit Sauerstoff schließen Sie den Sauerstoffzufuhrschlauch an eine geregelte Sauerstoffquelle an und stellen Sie den gewünschten Durchfluss ein.

  Hinweis: *O_2 sollte so schnell wie möglich verabreicht werden.*

- Wenden Sie empfohlene Techniken an, um den Patienten richtig zu positionieren, Mund und Atemwege zu öffnen und freizumachen und die Maske fest gegen das Gesicht zu drücken.

- Stellen Sie sicher, dass die Gesichtsmaske am Gesicht des Patienten ausreichend dicht abschließt. Ein dichter Verschluss ist unerlässlich. Ein Versagen kann zu verminderter oder gar keiner Belüftung führen.
- Die Funktionen des Pocket BVM müssen sichtbar und hörbar sein: Achten Sie auf den Ausatemluftstrom aus den Ventilen, um deren Funktion zu bestätigen.
- Beobachten Sie während der Insufflation das Anheben des Brustkorbs des Patienten. Lassen Sie den Beutel abrupt los und beobachten Sie, wie sich der Brustkorb senkt. Bei anhaltendem Widerstand prüfen Sie auf Atemwegsbehinderung oder korrigieren Sie die nach hinten geneigte Kopfhaltung.
- Die korrekte Belüftungsfrequenz kann variieren: Bitte halten Sie sich an die aktuell in regionalen, nationalen oder internationalen Richtlinien empfohlene Belüftungsfrequenz.

9.4 **Notfallverfahren (Verunreinigung durch Erbrochenes):** In einem Notfall, bei dem das Reanimationsgerät mit Erbrochenem oder Sekreten verschmutzt ist:

1. Trennen Sie das Produkt vom Patienten.
2. **Reinigen** Sie die Maske und das Patientenventil durch Abschütteln oder Abwischen von Erbrochenem.
3. **Auseinandernehmen/Zusammenbauen:** Falls erforderlich, trennen Sie das Patientenventil kurz vom Beutel, um Verstopfungen zu beseitigen, und setzen Sie es anschließend umgehend wieder zusammen.
4. **Funktionstest:** Drücken Sie den Beutel einmal zusammen, um die ordnungsgemäße Funktion vor dem Wiederanschließen zu überprüfen.

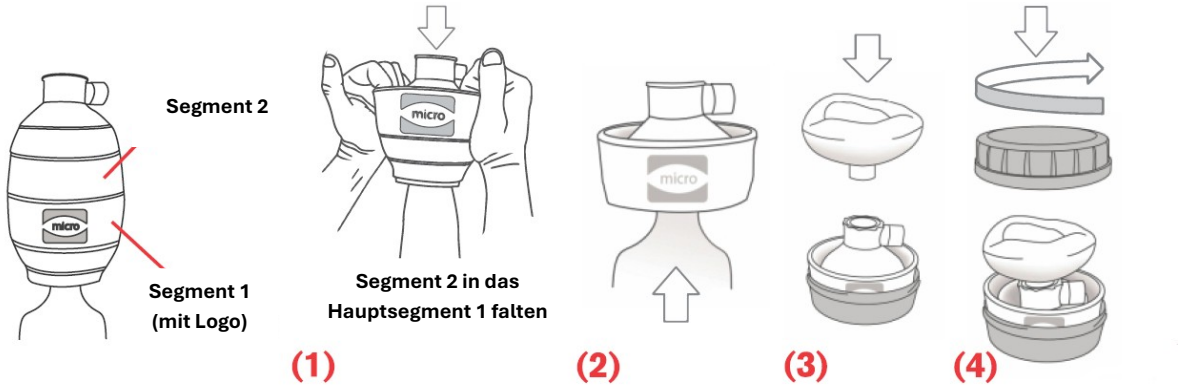
10. TECHNISCHE DATEN

Parameter	Spezifikationswert
Körpergewichtsbereich für die Verwendung	>40 kg (88 lbs.)
Begrenzung der Umgebungstemperatur im Betrieb	-18 °C (0 °F) bis +50 °C (+122 °F); 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerumgebungsgrenzen	-40 °C (-40 °F) bis +60 °C (+140 °F)

Parameter	Spezifikationswert
Substanzen, die verabreicht werden können	Sauerstoff
Zugeführte Sauerstoffkonzentration	94,7 % bei einem Eingangsvolumenstrom ≤ 15 l/min
Anschlussabmessungen (nominal)	15 mm ID / 22 mm AD
Gaseinlass-Schlauchanschluss	15 mm Länge x 6 mm A.D.
Atemzugvolumen (V_T) einhändig	600 ml
Totraum des Beatmungsgeräts	4,0 ml
Ausatemwiderstand (bei 50 l/min)	3,6 cmH_2O
Inspiratorischer Widerstand (bei 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Maximaler begrenzter Druck	~15 cmH_2O (struktureller Grenzwert)
Übermäßiger Gasfluss (PEEP)	<2,1 cmH_2O bei 30 l/min
Äußere Abmessungen (eingesetzt)	191 mm (L) x 108 mm (T)
Äußere Abmessungen (im Gehäuse)	63 mm (H) x 134 mm (T)
Gewicht des Beatmungsgeräts, der Gesichtsmaske und des Beatmungsgerätkoffers	Beatmungsgerät 142 g, Etui 100 g, Maske 95 g. Gesamtgewicht < 470 g
Lagerfähigkeit	5 Jahre
Betriebsnutzungsdauer	Das Gerät ist für den mindestens 24-stündigen Dauerbetrieb ausgelegt

Hinweis zur Sauerstoffkonfiguration: *Um die maximal abgegebene Sauerstoffkonzentration zu erreichen, muss das Beatmungsgerät in seiner vollständigen Konfiguration verwendet werden (mit angeschlossenem Sauerstoffreservoirbeutel und angeschlossen an eine geregelte medizinische Sauerstoffquelle mit 90-100 %* O_2*). Die Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators reduziert die zugeführte Sauerstoffkonzentration proportional.*

11. FALTEN UND VERPACKEN ZUR AUFBEWAHRUNG

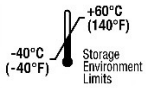
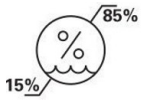
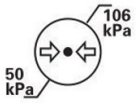


12. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Etwaige schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit dem Produkt sind sowohl dem Hersteller unter info@microbvm.com als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient angemeldet ist.

13. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Titel	Beschreibung
	Hersteller	Kennzeichnet den Hersteller des medizinischen Geräts
EU REP	Ermächtigte Vertretung in der Europäischen Union	Bezeichnet die bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Union
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
LOT	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers zur Kennzeichnung der Charge oder des Loses an
REF	Katalog-Nummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Kennzeichnung des Medizinprodukts an
	Importeur	Gibt den Rechtsträger an, der das medizinische Gerät an den Standort importiert

Symbol	Titel	Beschreibung
	Herstellungsland	Ermitteln des Herstellungslandes von Produkten
	Nicht-steril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, nicht verwenden und Gebrauchsanweisung lesen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Für weitere Hinweise sollte der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen
	Zerbrechlich. Vorsichtig handhaben	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichteinstrahlung geschützt werden muss
	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsgrenzwerte	Gibt den Feuchtebereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks	Gibt den atmosphärischen Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Lesen Sie die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung	Weist darauf hin, dass der Benutzer in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss. Systemvoraussetzungen zum Anzeigen der eIFU: Internetzugang und PDF-Reader-Software

Symbol	Titel	Beschreibung
	Enthält kein Naturkautschuklatex	Weist darauf hin, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde
>40 kg (88 lbs)	Körpergewichtsbereich für die Verwendung	Gibt den Körpergewichtsbereich für die Anwendung an > 40 kg (88 lbs)
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass das Gerät ein Medizinprodukt ist
	Eindeutige Produktkennung	Kennzeichnet einen Träger, der eindeutige Informationen zur Gerätekennung enthält
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten
	MRT-Unsicher	Ein Gegenstand, der für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MRT-Umgebung inakzeptable Risiken darstellt.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass das Medizinprodukt den Anforderungen der geltenden EU-Gesetzgebung entspricht

ZUGRIFF AUF DIE ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG (eIFU):
Um dieses Dokument in anderen Sprachen anzuzeigen, scannen Sie den unten stehenden QR-Code oder besuchen Sie www.microbvm.com.
Systemanforderungen: Internetzugang und PDF-Reader-Software.
Eine Papierversion der Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage kostenlos erhältlich und wird innerhalb von 7 Kalendertagen zugeschickt.
Um ein Exemplar anzufordern, wenden Sie sich bitte an info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd. 11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel Tel: +972-2-6517191 info@microbvm.com www.microbvm.com	EU REP Obelis s.a Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03 mail@obelis.net

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Reanimador para adultos de un solo paciente que incluye mascarilla facial, bolsa reservorio y entrada de oxígeno.

El Pocket BVM™ es un reanimador manual portátil, accionado por el operador. Se suministra como un conjunto completo que incluye una mascarilla facial de silicona, una bolsa reanimadora autoinflable, una bolsa de depósito de oxígeno, una conexión de entrada de oxígeno y un tubo de extensión de 2 metros para el suministro de oxígeno. El dispositivo está diseñado para plegarse y guardarse en un estuche compacto y resistente de policarbonato, lo que facilita su almacenamiento y su rápida utilización en situaciones de emergencia.

- **Estado de esterilidad: El Pocket BVM no es estéril.**
- **Servicio y reutilización:** El Pocket BVM es un dispositivo de un solo paciente y uso único y, como tal, no se requiere servicio. No debe reutilizarse en el mismo paciente u otros pacientes.

El dispositivo es compatible con el accesorio tubo de extensión Pocket BVM™ de 75 cm de largo, que no se proporciona con el dispositivo.

2. INDICACIONES DE USO Y USO PREVISTO

El reanimador manual Pocket BVM™ está indicado para la reanimación pulmonar manual y el soporte respiratorio de emergencia mediante la aplicación manual de presión positiva en la vía aérea para favorecer la ventilación y la oxigenación. Actúa como un medio temporal para proporcionar el intercambio gaseoso esencial hasta que pueda iniciarse un tratamiento médico definitivo.

3. PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está destinado al uso por personal sanitario, personal de respuesta a emergencias y personas específicamente capacitadas en técnicas de ventilación manual y reanimación.

4. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Este dispositivo está diseñado para pacientes adultos con una masa corporal ideal **superior a 40 kg (88 lb)**.

5. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está **contraindicado** para su uso en lactantes y niños con un peso inferior a 40 kg.

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

El Pocket BVM proporciona soporte respiratorio de emergencia, permitiendo una ventilación y oxigenación artificial eficaces en pacientes con paro respiratorio o insuficiencia respiratoria, favoreciendo así el intercambio gaseoso vital y reduciendo el riesgo de hipoxia.

7. ADVERTENCIAS

- **ADVERTENCIA:** Utilice el reanimador del tamaño adecuado para la masa corporal ideal del paciente (>40 kg) para evitar el riesgo de hipoventilación o barotrauma.
- **ADVERTENCIA**: Para evitar el riesgo de barotrauma, no anule el mecanismo de alivio de presión, salvo que esté clínicamente justificado. Debe restablecerse inmediatamente la función de alivio de presión una vez resuelta la necesidad clínica.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de barotrauma, no utilice compresiones bruscas y enérgicas, salvo que estén clínicamente justificadas, ya que pueden generar presiones elevadas en la vía aérea.
- **ADVERTENCIA: Este reanimador manual no está equipado con una válvula limitadora de presión**. El operador debe vigilar estrechamente la presión de la vía aérea y observar el movimiento torácico del paciente para evitar la administración de una presión excesiva que pudiera provocar barotrauma pulmonar.
- **ADVERTENCIA:** La presencia de llamas abiertas durante la reanimación con oxígeno es peligrosa y puede provocar incendios o la muerte. No permita llamas abiertas ni chispas a menos de 2 metros del reanimador o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.
- **ADVERTENCIA:** No lubrique los acoples, conexiones, tubos ni otros accesorios del reanimador para evitar el riesgo de incendio y quemaduras.
- **ADVERTENCIA:** Un flujo de aire reducido o insuficiente puede provocar daño cerebral en el paciente ventilado.
- **ADVERTENCIA:** Un funcionamiento incorrecto puede ocasionar una ventilación inadecuada y provocar lesiones graves o la muerte.
- **ADVERTENCIA:** Si no se logra una ventilación eficaz con este dispositivo, el operador debe sustituirlo inmediatamente por un dispositivo alternativo o cambiar a la reanimación boca a boca y/o boca a nariz.
- **ADVERTENCIA:** El uso en entornos contaminados puede ser peligroso, salvo que se impida la entrada de contaminantes.

- **ADVERTENCIA:** El gas espirado por el paciente es potencialmente infeccioso. Los filtros respiratorios pueden reducir, pero no eliminar, el riesgo de contaminación.
- **ADVERTENCIA:** El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar una reinhalación excesiva por parte del paciente y causar la muerte.
- **ADVERTENCIA:** No debe utilizarse aceite ni grasa cerca de equipos de oxígeno. Podría producirse un incendio.
- **ADVERTENCIA:** Evite utilizar una concentración de oxígeno superior a la clínicamente necesaria para el paciente. La administración de un exceso de oxígeno puede aumentar el riesgo de toxicidad por oxígeno.
- **ADVERTENCIA:** Antes de utilizar el dispositivo, verifique que todas las conexiones de los accesorios estén firmemente ajustadas para evitar una posible desconexión durante el funcionamiento.
- **ADVERTENCIA:** No utilice con otros dispositivos ninguno de los accesorios o piezas proporcionados con el Pocket BVM™.
- **ADVERTENCIA:** No tire ni aplique una fuerza excesiva sobre la bolsa de reanimación ni sobre el alojamiento de la válvula del paciente durante el uso, ya que esto puede comprometer la estabilidad de la conexión con los accesorios.

8. PRECAUCIONES

- **PRECAUCIÓN:** El Pocket BVM está destinado exclusivamente al uso en un solo paciente. No debe reprocesarse, limpiarse ni reutilizarse. La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación cruzada y fallos mecánicos que comprometan la seguridad del paciente.
- **PRECAUCIÓN:** Nunca almacene el reanimador comprimido o aplastado, salvo cuando esté plegado por las zonas de plegado dentro de su embalaje original. La bolsa sufrirá una deformación permanente, lo que puede reducir la eficacia de la ventilación. Guarde siempre el reanimador en su caja original.
- **PRECAUCIÓN:** Evite el contacto con aceite y grasa. Estos productos pueden afectar la integridad de los materiales del reanimador.
- **PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo si el embalaje protector original está dañado o si la fecha de caducidad ha vencido.
- **PRECAUCIÓN:** La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción de estos.

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1 Desembale y monte el Pocket BVM (Figura 1)

Figura 1

1. Abra la caja girando la tapa.
2. Separe la mascarilla facial de la bolsa de reanimación plegada.
3. Despliegue la bolsa reservorio de O_2.
4. Despliegue completamente la bolsa de reanimación desde su posición plegada tirando de ambas válvulas de los extremos hacia afuera en direcciones opuestas.

   Nota: *No gire las válvulas mientras tira de ellas; no tire de la bolsa de reanimación ni del alojamiento de la válvula del paciente para evitar la desconexión accidental de los componentes.*
5. Conecte la mascarilla facial al alojamiento de la válvula del paciente.
6. Antes del uso, asegúrese de que todos los accesorios acoplados tengan una conexión mecánica firme; el radio de sellado integrado está diseñado para proporcionar un sellado robusto y hermético durante el funcionamiento manual.

9.2 Prueba de funcionamiento del Pocket BVM antes de su uso:

- Compruebe el funcionamiento del reanimador comprimiéndolo varias veces para confirmar que tanto la válvula de entrada como la válvula del paciente funcionan

correctamente (es decir, que el aire entra en la bolsa y sale por la válvula del paciente).

- Verifique que la bolsa se llene mediante su expansión y relajación visibles.
- Ocluya el puerto del paciente con el pulgar, comprima la bolsa y mantenga la presión positiva para comprobar que el sistema esté libre de fugas.
- Si hay una fuga en el "alojamiento del filtro de la mascarilla", intente apretar la pieza denominada "soporte de PEEP" girándola en el sentido de las agujas del reloj.
- Si algún componente (como las válvulas) no funciona correctamente, **no utilice** este dispositivo.
- Debe verificarse que todos los accesorios no suministrados con el dispositivo sean compatibles y proporcionen una conexión segura antes de su uso clínico. El uso de piezas incompatibles puede resultar en un rendimiento degradado.

9.3 Ventilación del paciente:

- Si realiza la reanimación con oxígeno, conecte el tubo de suministro de oxígeno a una fuente de oxígeno regulada y ajuste el flujo deseado.

  Nota: *El O_2 debe administrarse tan pronto como sea posible.*

- Utilice las técnicas recomendadas para colocar correctamente al paciente, abrir y despejar la boca y las vías respiratorias, y mantener la mascarilla firmemente ajustada al rostro.
- Asegúrese de que la mascarilla facial forme un sello adecuado con el rostro del paciente. Un sellado hermético es esencial; de lo contrario, la ventilación puede ser insuficiente o inexistente.
- Las funciones del Pocket BVM deben ser visibles y audibles: Escuche el flujo espiratorio que sale por las válvulas para comprobar su correcto funcionamiento.
- Durante la insuflación, observe la elevación del tórax del paciente. Suelte la bolsa bruscamente y observe el descenso del tórax. Si continúa encontrando resistencia, verifique si existe una obstrucción de la vía aérea o corrija la inclinación posterior de la cabeza.
- La frecuencia de ventilación adecuada puede variar: Siga la frecuencia de ventilación recomendada por las guías regionales, nacionales o internacionales vigentes.

9.4 **Procedimiento de emergencia (contaminación con vómito):** En caso de emergencia, si el reanimador se contamina con vómito o secreciones:

1. **Desconecte** el dispositivo del paciente.
2. **Elimine** el vómito de la mascarilla y de la válvula del paciente sacudiéndolas o limpiándolas.
3. **Desmontaje/Montaje:** Si es necesario, separe brevemente la válvula del paciente de la bolsa para eliminar obstrucciones y vuelva a montarla de inmediato.
4. **Prueba de funcionamiento:** Comprima la bolsa una vez para comprobar su correcto funcionamiento antes de volver a conectarla.

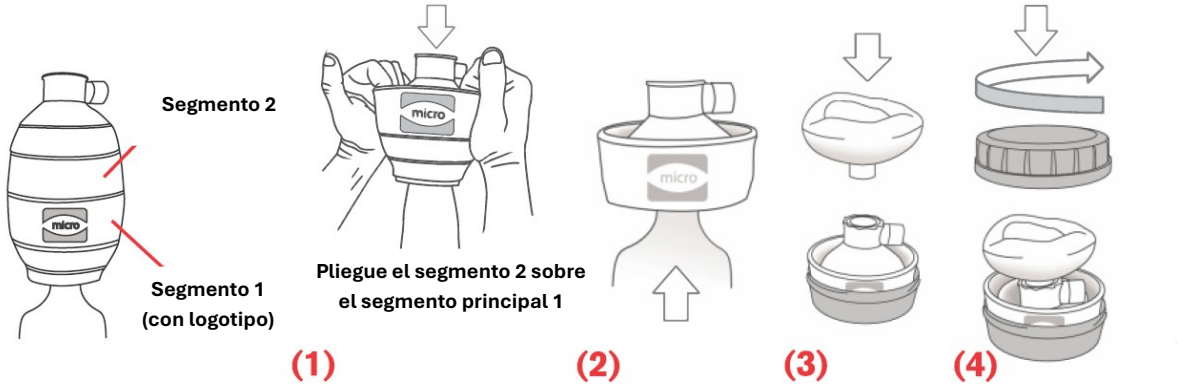
10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetro	Valor de la especificación
Rango de masa corporal para su uso	>40 kg (88 lb)
Límites ambientales de funcionamiento	-18 °C (0 °F) a +50 °C (+122 °F); 15 % a 85 % HR
Límites ambientales de almacenamiento	-40 °C (-40 °F) a +60 °C (+140 °F)
Sustancias que pueden administrarse	Oxígeno
Concentración de oxígeno administrada	94,7 % con un caudal de entrada ≤ 15 l/min
Dimensiones del conector (nominales)	15 mm DI / 22 mm DE
Conexión del tubo de entrada de gas	15 mm de longitud × 6 mm D.E.
Volumen corriente (V_T) con una mano	600 ml
Espacio muerto del reanimador	4,0 ml
Resistencia espiratoria (a 50 l/min)	3,6 cm H_2O
Resistencia inspiratoria (a 50 l/min)	4,3 cm H_2O
Presión máxima limitada	~15 cmH_2O (límite estructural)

Parámetro	Valor de la especificación
Caudal excesivo de la fuente de gas (PEEP)	<2,1 cm H_2O a 30 l/min
Dimensiones externas (desplegado)	191 mm (L) × 108 mm (P)
Dimensiones externas (en el estuche)	63 mm (Al) × 134 mm (P)
Masa del reanimador, mascarilla facial y estuche del reanimador	Reanimador 142 g, estuche 100 g, mascarilla 95 g. Total < 470 g
Vida Útil	5 años
Vida útil operativa	El dispositivo está diseñado para al menos 24 horas de uso operativo continuo

Nota sobre la configuración de oxígeno: *Para alcanzar la máxima concentración de oxígeno administrada, el reanimador debe utilizarse en su configuración completa (con la bolsa reservorio de oxígeno conectada y unida a una fuente regulada de oxígeno medicinal con una concentración de O_2 del 90 % al 100 %). El uso de un concentrador de oxígeno reducirá proporcionalmente la concentración de oxígeno administrada.*

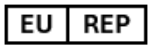
11. PLEGADO Y EMBALAJE PARA EL ALMACENAMIENTO

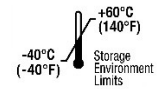
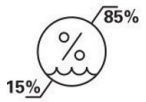
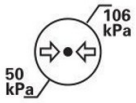


12. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante en info@microbvm.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

13. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Título	Descripción
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico
	Representante autorizado en la Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote o partida
	Número de Catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para identificar el dispositivo médico
	Importador	Indica la entidad que importa el dispositivo médico al país de destino
	País de fabricación	Permite identificar el país de fabricación de los productos
	No esterilizado	Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	No use el producto si el paquete está dañado. Consulte las instrucciones de uso	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	Frágil, manipúlese con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de las fuentes de luz
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad

Símbolo	Título	Descripción
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Limitación de humedad	Indica el intervalo de humedad al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Límite de presión atmosférica	Indica el intervalo de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. Requisitos del sistema para consultar las eIFU: Acceso a Internet y software lector de PDF
	No contiene látex de caucho natural	Indica que no se utilizó látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje
>40 kg (88 lb)	Rango de masa corporal para su uso	Indica un rango de masa corporal para su uso > 40 kg (88 lb)
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo	Indica un portador que contiene información del identificador único del dispositivo
	Solo con receta médica	Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este dispositivo para su venta a médicos o por orden de un médico
	RM-No Seguro	Un artículo que presenta riesgos inaceptables para el paciente, personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.
	Marca CE	Indica que el dispositivo médico cumple los requisitos de la legislación aplicable de la Unión Europea

ACCESO A LAS INSTRUCCIONES ELECTRÓNICAS (eIFU):

Para consultar este documento en otros idiomas, escanee el siguiente código QR o visite www.microbvm.com.

Requisitos del sistema: Acceso a Internet y software lector de PDF.

Se dispone de una copia impresa de estas instrucciones sin costo alguno previa solicitud y se proporcionará en un plazo de 7 días calendario.

Para solicitar una copia, comuníquese con info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. OMSCHRIJVING PRODUCT

Beademingsapparatuur voor eenmalig gebruik door volwassenen, inclusief gezichtsmasker, reservoirzak en zuurstofinlaat.

De Pocket BVM™ is een draagbare, door de gebruiker aangedreven handmatige beademingsapparatuur. Deze wordt geleverd als een complete set met daarin een silikonen gezichtsmasker, een zelfontplooibare beademingszak, een zuurstofresservoirzak, een zuurstofaansluitingverbinding en een 2-meter verlengingsbuis voor zuurstoftoevoer. Het apparaat is ontworpen om opgevouwen te worden in een compacte, robuuste polycarbonaat behuizing voor eenvoudige opslag en snelle inzet in noodsituaties.

- **Steriliteitsstatus: De Pocket BVM is niet-steriel.**
- **Service en hergebruik:** De Pocket BVM is een eenmalig gebruik apparaat voor één patiënt en vereist daarom geen onderhoud. Het mag niet opnieuw worden gebruikt op dezelfde patiënt of andere patiënten.

Het apparaat is compatibel met het toebehoor Pocket BVM™ verlengingsbuis van 75 cm lengte, dat niet bij het apparaat wordt geleverd.

2. GEBRUIKSINDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

De Pocket BVM™ handmatige beademingsapparatuur is bedoeld voor handmatige reanimatie en noodbeademing bij patiënten door handmatig positieve druk op de luchtwegen uit te oefenen om de ventilatie en oxygenatie te ondersteunen. Het dient als een tijdelijke oplossing om de noodzakelijke gasuitwisseling te verstrekken totdat een meer definitieve medische behandeling kan worden gestart.

3. PROFIEL VAN BEOOGDE GEBRUIKER

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door medisch personeel, noodhulpverleners en personen die specifiek zijn opgeleid in handmatige beademing en reanimatietechnieken.

4. PATIËNTENDOELGROEP

Dit apparaat is ontworpen voor volwassen patiënten met een ideale lichaamsmassa van **meer dan 40 kg (88 lbs)**.

5. CONTRA-INDICATIES

Het apparaat is **gecontraindiceerd** voor gebruik bij baby's en kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg.

6. KLINISCHE VOORDELEN

De Pocket BVM biedt noodbeademingsondersteuning, waardoor effectieve kunstmatige beademing en oxygenatie mogelijk is voor patiënten met een ademstilstand of ademhalingsinsufficiëntie. Dit ondersteunt de vitale gasuitwisseling en vermindert het risico op hypoxie.

7. WAARSCHUWINGEN

- **WAARSCHUWING:** Gebruik de juiste maat beademingsapparatuur voor het ideale lichaamsgewicht van de patiënt (>40 kg) om het risico op hypoventilatie of barotrauma te vermijden.
- **WAARSCHUWING**: Om het risico op barotrauma te vermijden, mag u de mechanische drukontlasting niet uitschakelen, tenzij dit klinisch gerechtvaardigd is. Er moet zorgvuldig worden gehandeld om de drukontlastingsfunctie onmiddellijk te herstellen zodra de klinische behoefte is verholpen.
- **WAARSCHUWING:** Om het risico op barotrauma te vermijden, dient u geen abrupte en krachtige compressies uit te voeren, tenzij dit klinisch noodzakelijk is, omdat deze een hoge druk in de luchtwegen kunnen veroorzaken.
- **WAARSCHUWING: Dit handmatige reanimatieapparaat is niet uitgerust met een drukbegrenzingsklep.** De gebruiker moet de druk in de luchtwegen nauwlettend in de gaten houden en de borstbewegingen van de patiënt observeren om overmatige druktoediening te voorkomen, wat zou kunnen leiden tot longbarotrauma.
- **WAARSCHUWING:** Open vuur tijdens reanimatie met zuurstof is gevaarlijk en zal waarschijnlijk leiden tot brand of de dood. Zorg ervoor dat er geen open vuur of vonken binnen 2 meter van de beademingsapparatuur of toebehoren van zuurstofapparatuur komen.
- **WAARSCHUWING:** Smeer de fittingen, aansluitingen, slangen of andere accessoires van de beademingsapparatuur niet in om risico op brand en brandwonden te vermijden.

- **WAARSCHUWING:** Een verminderde of onvoldoende luchtstroom kan hersenschade veroorzaken bij de patiënt die beademd wordt.
- **WAARSCHUWING:** Een onjuiste werking kan leiden tot ontoereikende beademing, met ernstig letsel of de dood tot gevolg.
- **WAARSCHUWING:** Als met dit apparaat geen effectieve beademing kan worden bereikt, moet de gebruiker onmiddellijk overschakelen naar een alternatief apparaat of op mond-op-mondbeademing en/of mond-op-neusbeademing overgaan.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik in verontreinigde omgevingen kan gevaarlijk zijn, tenzij het meevoeren van verontreinigende stoffen wordt voorkomen.
- **WAARSCHUWING:** Uitgeademde lucht van de patiënt kan besmettelijk zijn. Ademhalingsfilters kunnen het risico op besmetting verminderen, maar niet volledig wegnemen.
- **WAARSCHUWING:** Onjuist gebruik van dit apparaat kan leiden tot overmatige herinademing van de patiënt en de dood.
- **WAARSCHUWING:** Olie of vet mag niet in de directe nabijheid van zuurstofapparatuur worden gebruikt. Dit kan brand veroorzaken.
- **WAARSCHUWING:** Vermijd het gebruik van een zuurstofconcentratie die hoger is dan wat klinisch noodzakelijk is voor de patiënt. Het toedienen van te veel zuurstof kan het risico op zuurstofvergiftiging verhogen.
- **WAARSCHUWING:** Controleer vóór gebruik alle aansluitingen van de accessoires op een goede verbinding om mogelijke loskoppeling tijdens gebruik te voorkomen.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik niet met andere apparaten enig onderdeel of toebehoren dat bij Pocket BVM™ wordt geleverd.
- **WAARSCHUWING:** Trek tijdens gebruik niet aan de beademingsballon of de behuizing van het patiëntventiel en oefen er geen overmatige kracht op uit, aangezien dit de stabiliteit van de verbinding met de accessoires in gevaar kan brengen.

8. VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- **OPGELET:** De Pocket BVM is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het mag niet opnieuw verwerkt, gereinigd of hergebruikt worden. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot kruisbesmetting en mechanische defecten, waardoor de patiëntveiligheid in gevaar komt.

- **OPGELET:** Bewaar de beademingsapparatuur nooit in samengeperste of samengedrukte toestand, behalve op de vouwlijnen in de originele verpakking. De zak zal permanent vervormen, waardoor de ventilatie-efficiëntie kan afnemen. Bewaar het reanimatieapparaat altijd in de originele verpakking.
- **OPGELET:** Vermijd verontreiniging met olie en vet. Dergelijke producten kunnen de integriteit van de materialen van de beademingsapparatuur aantasten.
- **OPGELET:** Gebruik het apparaat niet als de originele beschermende verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstreken.
- **OPGELET:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd zorgverlener.

9. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

9.1. De Pocket BVM uitpakken en monteren (Afbeelding 1)

Afbeelding 1

1. Open de doos door het deksel om te draaien.
2. Haal het gezichtsmasker uit de opgevouwen beademingsballon.
3. Vouw de O_2-reservoirzak open.
4. Ontvouw de beademingsballon volledig vanuit de opgevouwen positie door beide ventielen aan de uiteinden in tegengestelde richting naar buiten te trekken.

Opmerking: *Draai de ventielen niet tijdens het trekken; trek niet aan de beademingsballon of de behuizing van het patiëntventiel om te voorkomen dat onderdelen per ongeluk losraken.*

5. Bevestig het gezichtsmasker aan de behuizing van het patiëntventiel.
6. Zorg voorafgaand aan gebruik voor een stevige mechanische verbinding van alle aangesloten accessoires; de geïntegreerde afdichtingsradius is ontworpen om een robuuste, luchtdichte afdichting te garanderen tijdens handmatige bediening.

9.2. Functionele test voor de Pocket BVM, voorafgaand aan gebruik:

- Controleer het beademingsapparaat door een paar keer te knijpen om te bevestigen dat zowel het inlaatventiel als het patiëntventiel functioneren (d.w.z. dat er lucht in de ballon komt en via het patiëntventiel weer naar buiten gaat).
- Controleer of de ballon zich vult door zichtbare uitzetting en krimp.
- Blokkeer de patiëntpoort met uw duim, knijp in de ballon en houd deze vast om positieve druk op te bouwen en te controleren of het systeem lekvrij is.
- Als er lekkage is bij de ‘filterbehuizing van het masker’, probeer dan het onderdeel 'kijkerhouder' rechtsom vast te draaien.
- Als bepaalde onderdelen (zoals de ventielen) niet volledig functioneren, **gebruik** dit apparaat dan **niet**.
- Alle accessoires die niet bij het apparaat zijn meegeleverd, moeten voorafgaand aan klinisch gebruik worden gecontroleerd op compatibiliteit en een veilige verbinding garanderen. Het gebruik van onverenigbare onderdelen kan tot verminderde prestaties leiden.

9.3. De patiënt beademen:

- Bij reanimatie met zuurstof dient u de zuurstofslang aan te sluiten op een gereguleerde zuurstofbron en de gewenste stroomsnelheid in te stellen.

  Opmerking: *O_2 moet zo snel mogelijk worden toegediend.*

- Gebruik de aanbevolen technieken om de patiënt correct te positioneren, de mond en luchtwegen te openen en vrij te maken, en het masker stevig tegen het gezicht te houden.

- Zorg ervoor dat het gezichtsmasker goed aansluit op het gezicht van de patiënt. Een goede afsluiting is essentieel; een defect kan leiden tot verminderde of geen ventilatie.
- De functies van de Pocket BVM moeten zichtbaar en hoorbaar zijn: Luister naar de expiratoire luchtstroom uit de ventielen om de werking te bevestigen.
- Observeer tijdens het opblazen of de borstkas van de patiënt omhoog komt. Laat de ballon abrupt los en observeer hoe de borstkas zakt. Als er aanhoudende weerstand optreedt, controleer dan op een obstructie van de luchtwegen of corrigeer de achterwaartse kanteling van het hoofd.
- De juiste ventilatiefrequentie kan variëren: Volg de actuele ventilatiefrequentie die wordt aanbevolen in regionale, nationale of internationale richtlijnen.

9.4. Noodprocedure (besmetting met braaksel): In een noodsituatie waarbij de beademingsapparatuur is bevuild met braaksel of afscheidingen:

1. **Verbreek de verbinding** tussen het apparaat en de patiënt.
2. **Maak** het masker en het patiëntventiel **vrij** door het braaksel eruit te schudden of weg te vegen.
3. **Demonteren/terug monteren:** Indien nodig, koppelt u het patiëntventiel kortstondig los van de beademingsballon om eventuele verstoppingen te verhelpen, en monteert u het vervolgens direct weer.
4. **Functionele test:** Knijp één keer in de ballon om te controleren of alles goed werkt voordat u de ballon weer aansluit.

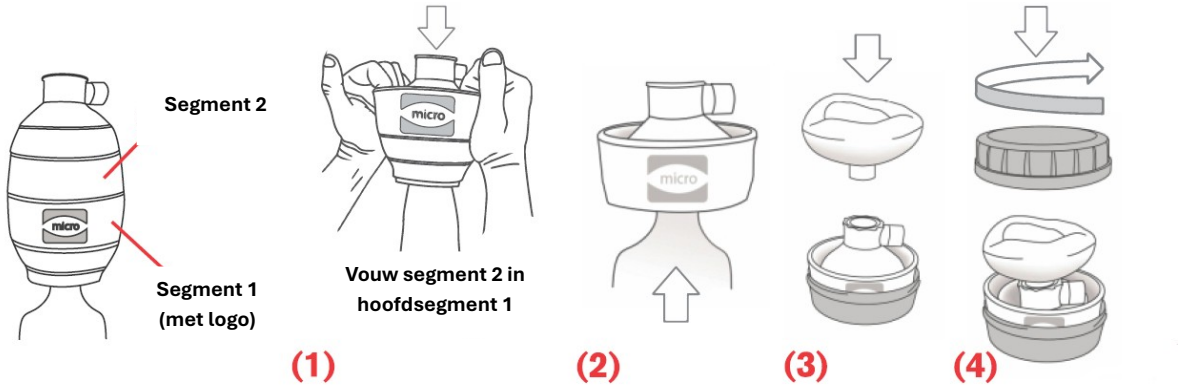
10. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Parameter	Specificatiewaarde
Lichaamsmassabereik voor gebruik	>40 kg (88 lbs.)
Bedrijfsomgevingslimieten	-18 °C (0 °F) tot +50 °C (+122 °F); 15% tot 85% relatieve luchtvochtigheid
Omgevingslimieten voor opslag	-40 °C (-40 °F) tot +60 °C (+140 °F)
Stoffen die kunnen worden toegediend	Zuurstof

Parameter	Specificatiewaarde
Toegediende zuurstofconcentratie	94,7% bij een ingangsdebiet ≤ 15 l/min
Connectorafmetingen (nominaal)	15 mm binnendiameter / 22 mm buitendiameter
Aansluiting gasinlaatbuis	15 mm lengte x 6 mm buitendiameter
Ademhalingsvolume (V_T) één hand	600 ml
Dode ruimte van de beademingsapparatuur	4,0 ml
Uitademingsweerstand (bij 50 l/min)	3,6 cmH_2O
Inspiratoire weerstand (bij 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Maximale begrensde druk	~15 cmH_2O (structurele limiet)
Overmatige gasstroom (PEEP)	<2,1 cmH_2O bij 30 l/min
Externe afmetingen (uitgeklapt)	191 mm (L) x 108 mm (D)
Externe afmetingen (in de koffer)	63 mm (H) x 134 mm (D)
Gewicht van de beademingsapparatuur, het gezichtsmasker en de beademingskoffer	Beademingsapparaat 142 g, koffer 100 g, masker 95 g. Totaal < 470 g
Houdbaarheid	5 jaar
Operationele levensduur	Het apparaat is ontworpen voor minimaal 24 uur continu gebruik

Opmerking betreffende de zuurstofconfiguratie: *Om de maximaal toegediende zuurstofconcentratie te bereiken, moet de beademingsapparatuur in de volledige configuratie worden gebruikt (met de zuurstofreservoirzak bevestigd en aangesloten op een gereguleerde medische zuurstofbron van 90%-100% O_2). Het gebruik van een zuurstofconcentrator zal de geleverde zuurstofconcentratie evenredig verlagen.*

11. OPVOUWEN EN INPAKKEN VOOR OPSLAG



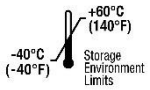
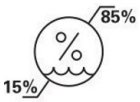
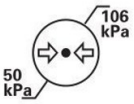
12. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant via info@microbvm.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

13. TOELICHTING SYMBOLEN

Symbool	Titel	Beschrijving
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan
EU REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europese Unie	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan
	Datum van fabricage	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden
LOT	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd

Symbool	Titel	Beschrijving
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel in de regio importeert
	Land van fabricage	Om het land van herkomst van producten te identificeren
	Niet-steriel	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet is gesteriliseerd
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat dat kan breken of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan
	Buiten invloed van zonlicht bewaren	Geeft aan dat het om een medisch apparaat gaat dat bescherming tegen lichtbronnen nodig heeft
	Droog bewaren	Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat dat tegen vocht beschermd moet worden

Symbool	Titel	Beschrijving
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Beperking van de atmosferische druk	Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel is dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Systeemvereisten om de eIFU te bekijken: Internettoegang en PDF-lezersoftware
	Bevat geen natuurrubberlatex	Geeft aan dat er geen natuurrubberlatex is gebruikt bij de productie van het product, de verpakking of de container
>40 kg (88 lbs)	Lichaamsmassabereik voor gebruik	Geeft het lichaamsmassabereik aan voor gebruik > 40 kg (88 lbs)
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is
	Unieke identificatie van het apparaat	Geeft aan dat het een provider betreft die informatie over unieke identificatie van het apparaat bevat

Symbool	Titel	Beschrijving
℞ Only	Alleen op voorschrift	Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
MR	MR-Onveilig	Een item dat onaanvaardbare risico's vormt voor de patiënt, medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.
CE	CE-markering	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie

TOEGANG TOT ELEKTRONISCHE INSTRUCTIES (eIFU):

Om dit document in andere talen te bekijken, scant u de QR-code hieronder of gaat u naar www.microbvm.com.

Systeemvereisten: Internettoegang en PDF-lezersoftware.

Een papieren exemplaar van deze instructies is op aanvraag kosteloos verkrijgbaar en wordt binnen 7 kalenderdagen verstrekt.

Om een exemplaar aan te vragen, kunt u contact opnemen met info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.

11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel

Tel: +972-2-6517191

info@microbvm.com

www.microbvm.com

EU REP

Obelis s.a

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

Tel: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

mail@obelis.net

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Rianimatore per singolo paziente adulto, completo di maschera, sacca serbatoio e ingresso per l'ossigeno.

Il Pocket BVM™ è un reanimatore manuale portatile azionato dall'operatore. È fornito come un set completo che include una maschera facciale in silicone, un pallone di rianimazione auto-espandibile, una sacca serbatoio di ossigeno, una connessione di ingresso dell'ossigeno e un tubo di estensione di 2 metri per il rifornimento di ossigeno. Il dispositivo è progettato per essere ripiegato in una custodia compatta e robusta in policarbonato, per facilitarne la conservazione e il rapido utilizzo in situazioni di emergenza.

- **Condizioni di sterilità: Pocket BVM non è sterile.**
- **Manutenzione e riutilizzo:** Il Pocket BVM è un dispositivo per un singolo paziente e monouso e, in quanto tale, non è richiesto alcun servizio. Non deve essere riutilizzato sullo stesso paziente o su altri pazienti.

Il dispositivo è compatibile con l'accessorio tubo di estensione Pocket BVM™ da 75 cm di lunghezza, che non è fornito con il dispositivo.

2. INDICAZIONI PER L'USO E USO PREVISTO

Il rianimatore manuale Pocket BVM™ è progettato per la rianimazione polmonare manuale e il supporto respiratorio d'emergenza di pazienti, applicando manualmente una pressione positiva alle vie aeree per favorire la ventilazione e l'ossigenazione. Funge da mezzo temporaneo per garantire lo scambio gassoso essenziale fino a quando non sarà possibile iniziare un trattamento medico più definitivo.

3. PROFILO DELL'UTILIZZATORE PREVISTO

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico, soccorritori e persone specificamente addestrate nelle tecniche di ventilazione manuale e rianimazione.

4. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Questo dispositivo è progettato per pazienti adulti con indice di massa corporea ideale **superiore a 40 kg (88 libbre)**.

5. CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo è **controindicato** su neonati e bambini di peso inferiore a 40 kg.

6. VANTAGGI CLINICI

Pocket BVM fornisce supporto respiratorio d'emergenza, consentendo ventilazione e ossigenazione artificiali efficaci per pazienti che presentano arresto respiratorio o insufficienza, supportando così lo scambio gassoso vitale e riducendo il rischio di ipossia.

7. AVVERTENZE

- **AVVERTENZA:** Utilizzare un rianimatore della misura corretta per il peso corporeo ideale del paziente (> 40 kg) per evitare il rischio di ipoventilazione o barotrauma.
- **AVVERTENZA**: Per evitare il rischio di barotrauma, non disattivare il sistema di decompressione meccanica a meno che ciò non sia clinicamente giustificato. Occorre prestare attenzione a ripristinare immediatamente la funzione di scarico della pressione una volta risolta l'esigenza medica.
- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di barotrauma, non ricorrere a compressioni brusche e forzate, a meno che non siano clinicamente giustificate, poiché possono causare pressione elevata nelle vie aeree.
- **AVVERTENZA: Questo rianimatore manuale non è dotato di valvola limitatrice di pressione.** L'operatore deve monitorare attentamente la pressione delle vie aeree e osservare i movimenti del torace del paziente per evitare pressione eccessiva, che potrebbe causare barotrauma polmonare.
- **AVVERTENZA:** La presenza di fiamme libere durante la rianimazione con ossigeno è pericolosa e può provocare incendi o decesso. Non lasciare fiamme libere o scintille a meno di 2 metri dal rianimatore o da qualsiasi accessorio che trasporti ossigeno.
- **AVVERTENZA:** Non lubrificare raccordi, connessioni, tubi o altri accessori del rianimatore per evitare il rischio di incendi e ustioni.
- **AVVERTENZA:** Un flusso d'aria ridotto o insufficiente può provocare danni cerebrali al paziente sottoposto a ventilazione meccanica.
- **AVVERTENZA:** Un funzionamento improprio potrebbe causare ventilazione inadeguata, con conseguenti lesioni gravi o decesso.
- **AVVERTENZA:** Se con questo dispositivo non è possibile ottenere una ventilazione efficace, l'operatore deve immediatamente sostituirlo con un dispositivo alternativo o passare alla rianimazione bocca a bocca e/o bocca a naso.
- **AVVERTENZA:** L'utilizzo in ambienti contaminati può essere pericoloso se non si impedisce che vengano trattenuti contaminanti.

- **AVVERTENZA:** L'aria espirata dal paziente è potenzialmente infetta. I filtri per respirazione possono ridurre, ma non eliminare, il rischio di contaminazione.
- **AVVERTENZA:** L'uso non corretto di questo dispositivo può causare eccessivo rebreathing nel paziente e il suo decesso.
- **AVVERTENZA:** È vietato utilizzare olio o grasso in prossimità di apparecchiature per l'ossigeno. Si potrebbe verificare un incendio.
- **AVVERTENZA:** Evitare di utilizzare una concentrazione di ossigeno superiore a quella clinicamente necessaria per il paziente. La somministrazione di quantità eccessive di ossigeno può aumentare il rischio di tossicità da ossigeno.
- **AVVERTENZA:** Prima dell'uso, verificare che tutti i collegamenti degli accessori siano ben saldi per evitare possibili scollegamenti durante l'utilizzo.
- **AVVERTENZA:** Non utilizzare con altri dispositivi alcuna delle parti o degli accessori forniti con Pocket BVM™.
- **AVVERTENZA:** Non tirare o applicare una forza eccessiva alla sacca di rianimazione o alla sede della valvola del paziente durante l'uso, in quanto ciò potrebbe compromettere la stabilità del collegamento con gli accessori.

8. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- **ATTENZIONE:** Pocket BVM è destinato rigorosamente all'uso su un singolo paziente. Non deve essere ricondizionato, pulito o riutilizzato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata e guasti meccanici, compromettendo la sicurezza del paziente.
- **ATTENZIONE:** Non conservare mai il rianimatore schiacciato o compresso, se non piegato lungo le apposite zone di piegatura nella confezione originale. Ciò porterebbe a una deformazione permanente della sacca, che potrebbe ridurre l'efficacia della ventilazione. Conservare sempre il rianimatore nella sua confezione originale.
- **ATTENZIONE:** Evitare la contaminazione con olio e grasso. Tali prodotti possono compromettere l'integrità dei materiali del rianimatore.
- **ATTENZIONE:** Non utilizzare il dispositivo se la confezione protettiva originale è danneggiata o la data di scadenza è superata.
- **ATTENZIONE:** Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo, che deve avvenire da parte di o per ordine di un operatore sanitario qualificato.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Disimballo e montaggio di Pocket BVM (Figura 1)

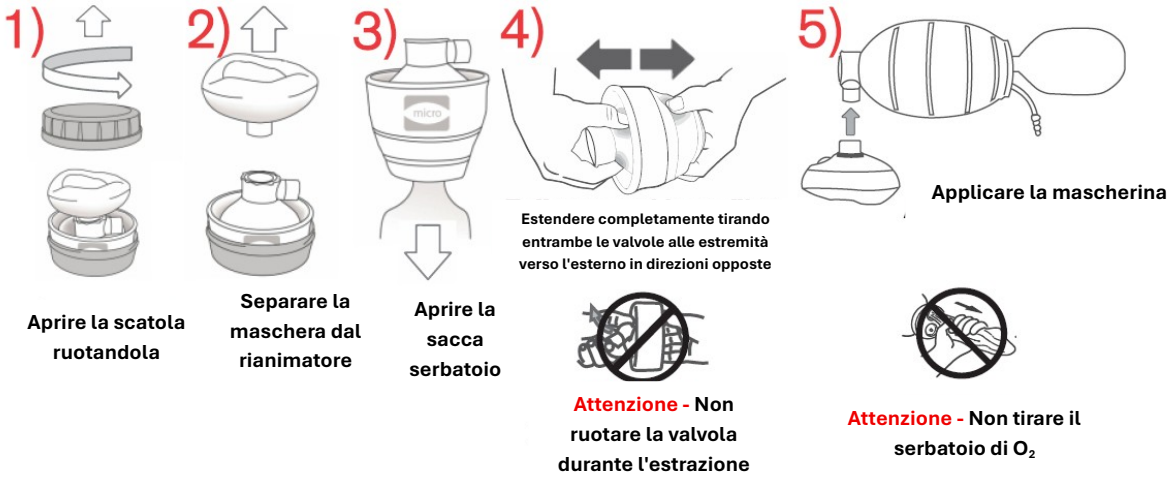


Figura 1

1. Aprire la scatola ruotando il coperchio.
2. Separare la maschera dalla sacca di rianimazione piegata.
3. Aprire la sacca serbatoio di O_2.
4. Estendere completamente la sacca di rianimazione dalla sua posizione ripiegata tirando entrambe le valvole alle estremità verso l'esterno in direzioni opposte.

   Nota: *Non torcere le valvole durante l'estrazione; non tirare la sacca di rianimazione o la sede della valvola del paziente per evitare lo scollegamento accidentale dei componenti.*

5. Fissare la maschera alla sede della valvola del paziente.
6. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli accessori applicati siano saldamente collegati; il raggio di tenuta integrato è progettato per fornire una tenuta robusta e a prova d'aria durante l'utilizzo manuale.

9.2 Test funzionale di Pocket BVM prima dell'uso:

- Verificare il funzionamento del rianimatore premendolo un paio di volte per accertarsi che sia la valvola d'ingresso che la valvola paziente siano funzionanti (ovvero, che l'aria entri nella sacca ed esca dalla valvola del paziente).

- Verificate che la sacca si riempia espandendosi e rilasciandosi in modo visibile.
- Bloccare la porta per il paziente con il pollice, comprimere la sacca e mantenerla in posizione per creare una pressione positiva e verificare che il sistema sia a tenuta stagna.
- Se si verifica una perdita dalla "sede del filtro della maschera", provare a stringere la parte del supporto per la visiera in senso orario.
- Se uno dei componenti (come le valvole) non è completamente funzionante, **non utilizzare** questo dispositivo.
- È necessario verificare la compatibilità di tutti gli accessori non forniti con il dispositivo, per garantire un collegamento sicuro prima dell'uso medico. L'uso di parti incompatibili può causare prestazioni compromesse.

9.3 Ventilazione del paziente:

- In caso di rianimazione con ossigeno, collegare il tubo di erogazione dell'ossigeno a una fonte di ossigeno regolata e impostare il flusso desiderato.

  Nota: *dovrebbe essere somministrato O_2 il prima possibile.*

- Utilizzare le tecniche consigliate per posizionare correttamente il paziente, per aprire e liberare la bocca e le vie respiratorie e per far aderire saldamente la maschera al viso.
- Assicurarsi che la maschera aderisca adeguatamente al viso del paziente. È essenziale che la tenuta sia ermetica; una tenuta insufficiente può comportare riduzione o assenza totale di ventilazione.
- Le funzioni di Pocket BVM devono essere visibili e udibili: Ascoltare il flusso d'aria espiratorio proveniente dalle valvole per verificarne il corretto funzionamento.
- Durante l'insufflazione, osservare l'innalzamento del torace del paziente. Rilasciare bruscamente la sacca e osservare l'abbassamento del torace. Se si riscontra resistenza persistente, verificare la presenza di ostruzioni delle vie aeree o correggere l'inclinazione all'indietro della testa.
- La frequenza corretta della ventilazione può variare: Attenersi alla frequenza di ventilazione attualmente raccomandata dalle linee guida regionali, nazionali o internazionali.

9.4 **Procedura di emergenza (contaminazione da vomito):** In caso di emergenza, qualora il rianimatore sia contaminato da vomito o secrezioni:

1. **Scollegare** il dispositivo dal paziente.
2. **Liberare** la maschera e la valvola del paziente scuotendo o rimuovendo il vomito.
3. **Smontare/Rimontare:** se necessario, separare brevemente la valvola del paziente dalla sacca per rimuovere eventuali ostruzioni, quindi rimontarla immediatamente.
4. **Prova funzionale:** Premere una volta la sacca per verificarne il corretto funzionamento prima di ricollegarla.

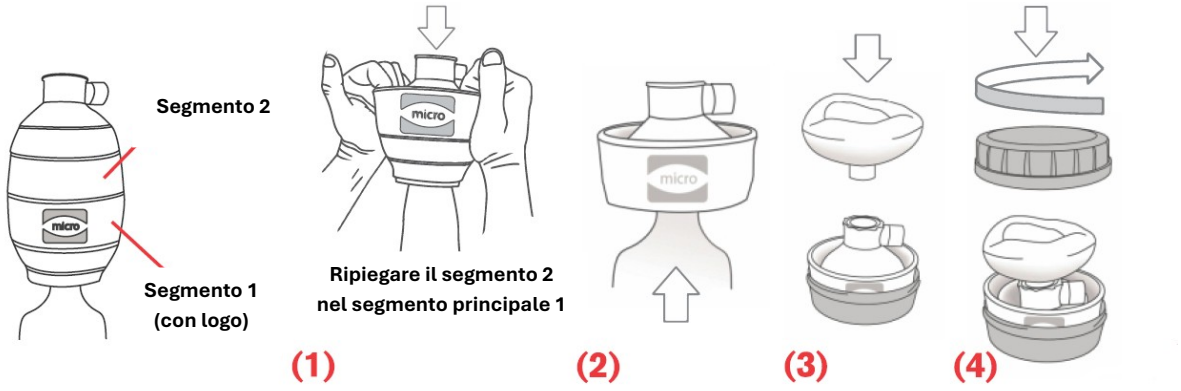
10. SPECIFICHE TECNICHE

Parametro	Valore della specifica
Range di peso corporeo su cui è utilizzabile	> 40 kg (88 libbre)
Limiti dell'ambiente operativo	da -18 °C (0 °F) a +50 °C (+122 °F); dal 15% all'85% di umidità relativa
Limiti dell'ambiente di conservazione	da -40 °C (-40 °F) a +60 °C (+140 °F)
Sostanze che possono essere somministrate	Ossigeno
Concentrazione dell'ossigeno erogato	94,7% con portata in ingresso ≤ 15 l/min
Dimensioni del connettore (nominali)	DI 15 mm / DE 22 mm
Collegamento del tubo di ingresso del gas	Lunghezza 15 mm x DE 6 mm
Volume corrente (V_T) una mano	600 ml
Spazio morto del rianimatore	4,0 ml
Resistenza espiratoria (a 50 l/min)	3,6 cm H_2O
Resistenza inspiratoria (a 50 l/min)	4,3 cm H_2O

Parametro	Valore della specifica
Pressione massima limitata	~15 cm H_2O (limite strutturale)
Portata eccessiva della fonte di gas (PEEP)	< 2,1 cm H_2O a 30 l/min
Dimensioni esterne (aperto)	191 mm (L) x 108 mm (D)
Dimensioni esterne (nella scatola)	63 mm (A) x 134 mm (D)
Peso del rianimatore, della maschera e della custodia	Rianimatore 142 g, custodia 100 g, maschera 95 g. Totale < 470 g
Scadenza	5 anni
Durata in esercizio	Il dispositivo è progettato per almeno 24 ore di utilizzo operativo continuo

Nota relativa alla configurazione dell'ossigeno: *Per ottenere la massima concentrazione di ossigeno erogato, il rianimatore dev'essere utilizzato nella sua configurazione completa (con la sacca serbatoio di ossigeno applicata e collegata a una fonte di ossigeno per uso medico regolata al 90%-100%* di O_2*). L'utilizzo di un concentratore di ossigeno può ridurre in proporzione la concentrazione dell'ossigeno erogato.*

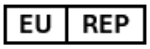
11. PIEGATURA E IMBALLAGGIO PER LA CONSERVAZIONE

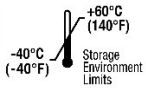
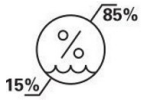
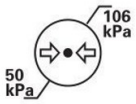


12. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore all'indirizzo info@microbvm.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

13. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato per Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore per identificare il lotto o la partita
	Codice a catalogo	Indica il codice a catalogo del produttore per identificare il dispositivo medico
	Importatore	Indica l'ente che importa il dispositivo medico in zona
	Paese di produzione	Identifica la nazione di produzione dei prodotti
	Non-sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che si potrebbe rompere o danneggiare se non è maneggiato con cura
	Tenere al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da sorgenti luminose
	Mantenere al riparo dall'umidità	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limitazioni relative all'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. Requisiti di sistema per visualizzare le istruzioni per l'uso in formato elettronico eIFU: Accesso a Internet e software per la lettura di PDF
	Non contiene lattice di gomma naturale	Indica che non è stato utilizzato lattice di gomma naturale nella fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballaggio
> 40 kg (88 libbre)	Range di peso corporeo su cui è utilizzabile	Indica che l'intervallo di peso corporeo per l'utilizzo è > 40 kg (88 libbre)
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni di identificazione univoca del dispositivo
	Solo su prescrizione medica	Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
	RM-Non Sicuro	Un elemento che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente RM.

Simbolo	Titolo	Descrizione
CE	Marchio CE	Indica che il dispositivo medico è conforme ai requisiti delle normative applicabili dell'Unione Europea

ACCESSO ALLE ISTRUZIONI IN FORMATO ELETTRONICO (eIFU):
Per visualizzare questo documento in altre lingue, scansiona il codice QR qui sotto o visitare www.microbvm.com.
Requisiti di sistema: Accesso a Internet e software per la lettura di PDF.
Una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso è disponibile gratuitamente su richiesta e verrà fornita entro 7 giorni di calendario.
Per richiedere una copia, contattare info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. OPIS WYROBU

Resuscytator do użytku u jednego dorosłego pacjenta, składający się z maski twarzowej, worka oddechowego i przyłącza tlenu.

Pocket BVM™ to przenośny, ręczny resuscytator obsługiwany przez operatora. Jest dostarczany jako kompletny zestaw obejmujący silikonową maskę twarzy, samowchłaniającą się torbę reanimacyjną, torbę zbiornika tlenu, połączenie wlotu tlenu i 2-metrowy wąż przedłużający do zasilania tlenem. Wyrób zaprojektowano tak, aby można je było złożyć do kompaktowej, wytrzymałej obudowy z poliwęglanu, co ułatwia przechowywanie i pozwala na szybkie rozłożenie w sytuacjach awaryjnych.

- **Status sterylności: Zestaw Pocket BVM nie jest sterylny.**
- **Serwis i ponowne użytkowanie:** Pocket BVM to urządzenie do jednorazowego użytku dla jednego pacjenta i dlatego nie wymaga serwisu. Nie powinien być ponownie używany na tym samym pacjencie lub innych pacjentach.

Urządzenie jest kompatybilne z akcesoriami wąż przedłużający Pocket BVM™ o długości 75 cm, które nie są dostarczane z urządzeniem.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA I PRZEZNACZENIE

Ręczny resuscytator Pocket BVM™ przeznaczony jest do ręcznej resuscytacji oddechowej i doraźnego wspomagania oddychania u pacjentów poprzez ręczne podawanie dodatniego ciśnienia do dróg oddechowych w celu wspomagania wentylacji i natlenienia. Działa jako tymczasowy środek zapewniający niezbędną wymianę gazową do czasu, aż możliwe będzie rozpoczęcie bardziej zaawansowanego leczenia.

3. PROFIL DOCELOWEGO UŻYTKOWNIKA

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny, ratowników medycznych oraz osoby specjalnie przeszkolone w zakresie technik wentylacji ręcznej i resuscytacji.

4. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Wyrób przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych o należnej masie ciała **powyżej 40 kg (88 funtów)**.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób jest **przeciwwskazany** do stosowania u niemowląt i dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

6. KORZYŚCI KLINICZNE

Zestaw Pocket BVM zapewnia doraźne wsparcie oddechowe, umożliwiając skuteczną wentylację sztuczną i natlenianie u pacjentów, u których wystąpiło zatrzymanie oddechu lub niewydolność oddechowa, wspomagając w ten sposób niezbędną wymianę gazową i zmniejszając ryzyko niedotlenienia.

7. OSTRZEŻENIA

- **OSTRZEŻENIE:** Należy używać resuscytatora o właściwym rozmiarze, dostosowanego do należnej masy ciała pacjenta (>40 kg), aby uniknąć ryzyka hipowentylacji lub barotraumy.
- **OSTRZEŻENIE**: Aby uniknąć ryzyka barotraumy, nie należy uniemożliwiać działania mechanizmu upustu nadmiernego ciśnienia, chyba że jest to klinicznie uzasadnione. Należy niezwłocznie przywrócić działanie mechanizmu upustu nadmiernego ciśnienia po ustąpieniu przyczyny klinicznej.
- **OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka barotraumy, nie należy stosować gwałtownych i silnych ucisków, chyba że jest to klinicznie uzasadnione, ponieważ mogą one spowodować wzrost ciśnienia w drogach oddechowych.
- **OSTRZEŻENIE: Ten resuscytator ręczny nie jest wyposażony w zawór ograniczający ciśnienie**. Operator musi uważnie monitorować ciśnienie w drogach oddechowych i obserwować ruchy klatki piersiowej pacjenta, aby zapobiec nadmiernemu podawaniu ciśnienia, które mogłoby spowodować barotraumę płuc.
- **OSTRZEŻENIE:** Otwarty ogień w trakcie resuscytacji z użyciem tlenu jest niebezpieczny i może spowodować pożar lub śmierć. Resuscytator ani jakiekolwiek akcesoria przenoszące tlen nie mogą znajdować się w promieniu 2 metrów od otwartego ognia lub iskier.
- **OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka pożaru i poparzeń, nie smarować kształtek, złączy, rurek ani innych akcesoriów resuscytatora.
- **OSTRZEŻENIE:** Zmniejszony lub niewystarczający przepływ powietrza może spowodować uszkodzenie mózgu u pacjenta poddawanego wentylacji.
- **OSTRZEŻENIE:** Nieprawidłowe działanie może skutkować niedostateczną wentylacją, co może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią.

- **OSTRZEŻENIE:** Jeżeli przy użyciu tego wyrobu nie uda się uzyskać skutecznej wentylacji, operator powinien natychmiast zmienić wyrób na inny lub przejść na sztuczne oddychanie usta-usta i/lub usta-nos.
- **OSTRZEŻENIE:** Stosowanie w zanieczyszczonym środowisku może być niebezpieczne, jeżeli nie zapobiegnie się wciąganiu zanieczyszczeń.
- **OSTRZEŻENIE:** Wydychane przez pacjenta gazy są potencjalnie zakaźne. Filtry oddechowe mogą zmniejszyć, ale nie całkowicie wyeliminować ryzyko zakażenia.
- **OSTRZEŻENIE:** Niewłaściwe użycie tego wyrobu może prowadzić do nadmiernego wdychania wydychanego powietrza przez pacjenta i do jego śmierci.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie należy stosować oleju ani smaru w pobliżu urządzeń tlenowych. Może dojść do pożaru.
- **OSTRZEŻENIE:** Należy unikać stosowania większego stężenia tlenu niż jest to klinicznie konieczne dla pacjenta. Podawanie nadmiernej ilości tlenu może zwiększyć ryzyko zatrucia tlenowego.
- **OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie akcesoria są prawidłowo połączone, aby zapobiec ewentualnemu rozłączeniu podczas pracy.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie używaj z innymi urządzeniami żadnych części lub akcesoriów dostarczanych z Pocket BVM™.
- **OSTRZEŻENIE:** Podczas użytkowania nie należy ciągnąć worka resuscytacyjnego lub obudowy zaworu pacjenta ani nie wywierać na nie nadmiernej siły, gdyż może to zagrozić stabilności połączenia z akcesoriami.

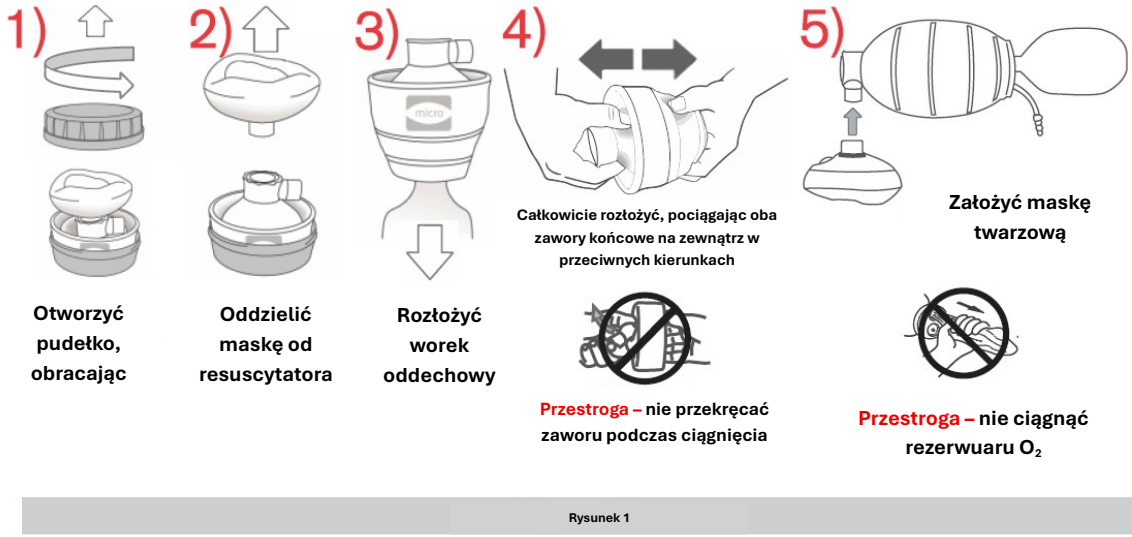
8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZESTROGI

- **PRZESTROGA:** Zestaw Pocket BVM jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie wolno go ponownie przetwarzać, czyścić ani wykorzystywać ponownie. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do zakażenia krzyżowego i awarii mechanicznej, co zagraża bezpieczeństwu pacjenta.
- **PRZESTROGA:** Nigdy nie przechowywać resuscytatora w stanie ściśniętym lub skompresowanym, z wyjątkiem stanu złożonego w strefach zagięcia w oryginalnym opakowaniu. Doprowadzi to do trwałego odkształcenia worka, co może zmniejszyć wydajność wentylacji. Zawsze przechowywać resuscytator w oryginalnym opakowaniu.

- **PRZESTROGA:** Nie dopuścić do zanieczyszczenia olejem i smarem. Tego typu produkty mogą uszkodzić materiały, z których wykonany jest resuscytator.
- **PRZESTROGA:** Nie należy używać wyrobu, jeśli oryginalne opakowanie ochronne jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- **PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez uprawnionych pracowników ochrony zdrowia lub na ich zlecenie.

9. INSTRUKCJA STOSOWANIA

9.1 Rozpakowanie i złożenie zestawu Pocket BVM (rysunek 1)



Rysunek 1

1. Otworzyć pudełko, obracając pokrywę.
2. Oddzielić maskę twarzową od złożonego worka resuscytacyjnego.
3. Rozłożyć worek rezerwuarowy tlenu O_2.
4. Aby całkowicie rozłożyć worek resuscytacyjny z pozycji złożonej, należy pociągnąć zawory końcowe w przeciwnych kierunkach na zewnątrz.

   Uwaga: *Nie przekręcać zaworów podczas ciągnięcia; nie ciągnąć za worek resuscytacyjny ani obudowę zaworu pacjenta, aby nie doszło do przypadkowego rozłączenia części.*
5. Założyć maskę na twarz i przymocować ją do obudowy zaworu pacjenta.

6. Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie akcesoria są prawidłowo połączone mechanicznie. Zintegrowana powierzchnia uszczelniająca została zaprojektowana tak, aby zapewnić skuteczne, hermetyczne uszczelnienie podczas obsługi ręcznej.

9.2 Test funkcjonalny Pocket BVM przed użyciem:

- Sprawdzić resuscytator, ściskając go kilka razy, aby upewnić się, że zawór wlotowy i zawór pacjenta działają prawidłowo (czyli: powietrze dopływa do worka i uchodzi przez zawór pacjenta).
- Sprawdzić, czy worek napełnia się i widoczne jest jego rozszerzanie i rozluźnianie.
- Zablokować port pacjenta kciukiem, a następnie ścisnąć worek i przytrzymać, aż wytworzy się ciśnienie dodatnie, aby sprawdzić, czy system jest szczelny.
- Jeżeli występuje nieszczelność w obudowie filtra maski, podjąć próbę dokręcenia części uchwytu zaworu PEEP zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Jeżeli jakiekolwiek elementy (np. zawory) nie są w pełni sprawne, **nie używać** tego wyrobu.
- Przed użyciem klinicznym należy sprawdzić kompatybilność wszystkich akcesoriów, które nie zostały dostarczone razem z wyrobem, i upewnić się, że są prawidłowo podłączone. Użycie niezgodnych części może spowodować obniżenie wydajności.

9.3 Wentylacja pacjenta:

- W przypadku resuscytacji tlenem należy podłączyć rurkę doprowadzającą tlen do regulowanego źródła tlenu i ustawić żądany przepływ.

  Uwaga: *O_2 należy podać jak najszybciej.*

- Zastosować zalecane techniki, aby prawidłowo ułożyć pacjenta, otworzyć i udrożnić usta i drogi oddechowe, oraz mocno docisnąć maskę do twarzy.
- Upewnić się, że maska dokładnie przylega do twarzy pacjenta. Prawidłowe uszczelnienie jest niezbędne; w przeciwnym razie może dojść do ograniczenia wentylacji lub jej braku.
- Działanie zestawu Pocket BVM musi być widoczne i słyszalne: aby je potwierdzić, należy nasłuchiwać przepływu powietrza wydechowego.
- Podczas wdechu należy obserwować unoszenie się klatki piersiowej pacjenta. Szybko puścić worek i obserwować, jak klatka piersiowa się obniża. Jeśli występuje ciągły

opór, sprawdzić, czy drogi oddechowe nie są niedrożne lub skorygować odchylenie głowy do tyłu.

- Prawidłowa częstotliwość wentylacji może być różna. Należy przestrzegać aktualnej częstotliwości wentylacji zalecanej w wytycznych regionalnych, krajowych i międzynarodowych.

9.4 **Postępowanie w nagłych wypadkach (zakażenie treścią wymiotną):** W nagłych przypadkach, gdy resuscytator jest zanieczyszczony treścią wymiotną lub wydzielinami:

1. **Odłączyć** wyrób od pacjenta.
2. **Oczyścić** maskę i zawór pacjenta, potrząsając nimi lub wycierając treść wymiotną.
3. **Demontaż/ponowny montaż:** W razie konieczności należy na krótko odłączyć zawór pacjenta od worka, aby usunąć zatory, a następnie niezwłocznie ponownie złożyć zestaw.
4. **Test działania:** Przed ponownym podłączeniem ścisnąć worek jeden raz, aby upewnić się, że działa prawidłowo.

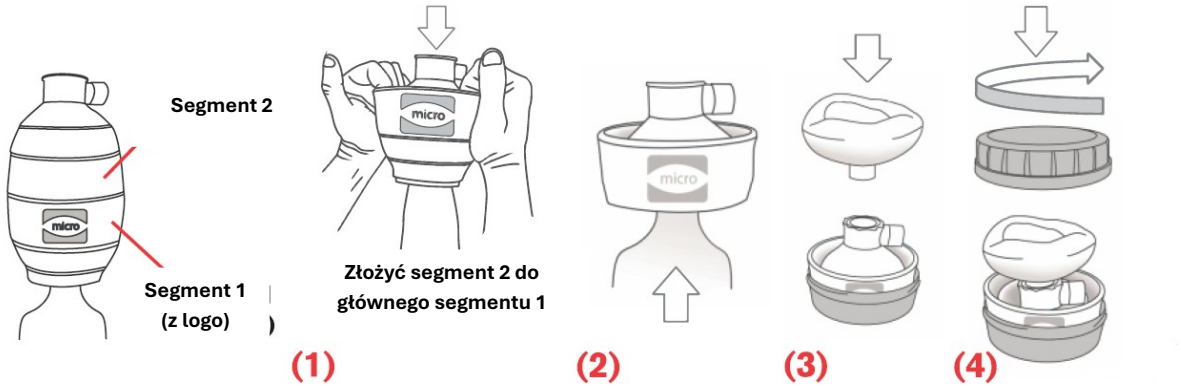
10. DANE TECHNICZNE

Parametr	Wartość specyfikacji
Zakres masy ciała do użytku	>40 kg (88 funtów)
Ograniczenia środowiskowe dotyczące eksploatacji	od -18°C (0°F) do +50°C (122°F); wilgotność względna od 15% do 85%
Ograniczenia środowiskowe dotyczące przechowywania	od -40°C (-40°F) do +60°C (+140°F)
Substancje, które można podawać	Tlen
Stężenie dostarczanego tlenu	94,7% przy przepływie wejściowym ≤ 15 l/min
Wymiary złącza (nominalne)	Średnica wewnętrzna 15 mm / Średnica zewnętrzna 22 mm
Przyłącze rurki wlotowej gazu	Długość 15 mm x średnica zewnętrzna 6 mm

Parametr	Wartość specyfikacji
Objętość oddechowa (V_T) jedną ręką	600 ml
Martwa przestrzeń resuscytatora	4,0 ml
Opór wydechowy (przy 50 l/min)	3,6 cmH_2O
Opór wdechowy (przy 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Maksymalne ograniczone ciśnienie	~15 cmH_2O (ograniczenie strukturalne)
Nadmierny przepływ ze źródła gazu (PEEP)	<2,1 cmH_2O przy 30 l/min
Wymiary zewnętrzne (po rozłożeniu)	191 mm (L) x 108 mm (D)
Wymiary zewnętrzne (w etui)	63 mm (H) x 134 mm (D)
Masa resuscytatora, maski twarzowej i obudowy resuscytatora	Resuscytator 142 g, etui 100 g, maska 95 g. Razem < 470 g
Okres przydatności do użycia	5 lat
Okres eksploatacji	Wyrób jest zaprojektowany do nieprzerwanej pracy przez co najmniej 24 godziny

Uwaga dotycząca konfiguracji tlenowej: *Aby można było uzyskać maksymalne stężenie dostarczanego tlenu, resuscytator musi być używany w pełnej konfiguracji (z workiem rezerwuarowym tlenu zamocowanym i podłączonym do regulowanego źródła tlenu medycznego o stężeniu 90%–100%* O_2*). Użycie koncentratora tlenu proporcjonalnie zmniejszy stężenie dostarczanego tlenu.*

11. SKŁADANIE I PAKOWANIE DO PRZECHOWYWANIA

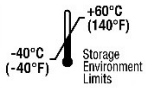
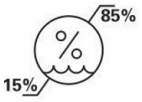
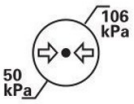


12. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi pod adresem: info@microbvm.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym rezyduje użytkownik i/lub pacjent.

13. SŁOWNIK SYMBOLI

Symbol	Tytuł	Opis
	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego
	Termin przydatności	Oznacza datę, po której nie wolno używać wyrobu medycznego
LOT	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii
REF	Numer wg katalogu	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego
	Importer	Wskazuje jednostkę importującą wyrób medyczny do lokalizacji
CN	Kraj produkcji	Identyfikuje kraj wytworzenia produktów

Symbol	Tytuł	Opis
	Niesterylny	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. Użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użycia w celu uzyskania dalszych informacji
	Ostrożnie, produkt delikatny	Wskazuje na wyrób medyczny, który może zostać zniszczony lub uszkodzony w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nim
	Chronić przed promieniowaniem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła
	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury	Wskazuje granice temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny
	Ograniczenie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może zostać bezpiecznie wystawiony
	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z jej elektroniczną wersją	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi. Wymagania systemowe do przeglądania elektronicznej instrukcji użytkowania: Dostęp do Internetu i oprogramowanie do odczytu plików PDF

Symbol	Tytuł	Opis
	Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej	Oznacza, że w procesie produkcji wyrobu, jego etui lub opakowania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
>40 kg (88 funtów)	Zakres masy ciała do użytku	Oznacza, że wyrobu można używać u osób o masie ciała wynoszącej > 40 kg (88 funtów)
	Wyrób medyczny	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu (Unique Device Identifier)
	Wyłącznie z przepisu lekarza	Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	MR-Niebezpieczny	Przedmiot, który stanowi niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR.
	Znak CE	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z wymogami obowiązujących przepisów Unii Europejskiej

DOSTĘP DO INSTRUKCJI ELEKTRONICZNYCH (eIFU):
Aby wyświetlić ten dokument w innych językach, należy zeskanować poniższy kod QR lub odwiedzić stronę www.microbvm.com.
Wymagania systemowe: Dostęp do Internetu i oprogramowanie do odczytu plików PDF.
Papierowy egzemplarz niniejszej instrukcji można uzyskać bezpłatnie na żądanie i zostanie ona dostarczona w ciągu 7 dni kalendarzowych.
W celu uzyskania egzemplarza należy skontaktować się z nami pod adresem info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. BESKRIVELSE AF APPARATET

Genoplivningsapparat til brug på en enkelt voksen patient, inklusive ansigtsmaske, reservoirpose og iltindtag.

Pocket BVM™ er en bærbar, operatørdrevet manuel reanimator. Den leveres som et komplet sæt, herunder en silikoneansigtsmask, en selvudfoldende reanimationsbag, en iltreservoirbag, en iltindsejlingsforbindelse og et 2-meters forlængerslange til iltforsyning. Apparatet er designet til at blive foldet til i et kompakt, robust polycarbonatetui, så det er nemt at opbevare og hurtigt kan tages i brug i nødsituationer.

- **Sterilitetsstatus: Pocket BVM er ikke-steril.**
- **Service og genbrug:** Pocket BVM er en engangsbrug-enhed til en enkelt patient og kræver derfor ingen service. Den må ikke genbruges på samme patient eller andre patienter.

Enheden er kompatibel med tilbehøret Pocket BVM™ forlængerslange på 75 cm længde, som ikke leveres med enheden.

2. INDIKATIONER FOR BRUG OG TILSIGTET BRUG

Pocket BVM™ manuelt genoplivningsapparat er beregnet til manuel lungeredning og akut respiratorisk støtte hos patienter ved manuelt at påføre positivt tryk på luftvejene for at understøtte ventilation og iltning. Det fungerer som et midlertidigt middel til at sikre essentiel gasudveksling, indtil mere definitiv medicinsk behandling kan iværksættes.

3. TILSIGTET BRUGERPROFIL

Apparatet er beregnet til brug af medicinsk personale, redningspersonale og personer, der specifikt er oplært i manuel ventilation og genoplivningsteknikker.

4. TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Dette apparat er designet til voksne patienter med en ideel kropsvægt, **der er større end 40 kg**.

5. KONTRAINDIKATIONER

Apparatet er **kontraindiceret** til brug på spædbørn og børn, der vejer under 40 kg.

6. KLINISKE FORDELE

Pocket BVM yder akut respiratorisk støtte, der muliggør effektiv kunstig ventilation og iltning af patienter, der oplever respirationsstop eller respirationsinsufficiens, og understøtter dermed vital gasudveksling og reducerer risikoen for hypoxi.

7. ADVARSLER

- **ADVARSEL:** Brug et genoplivningsapparat af den korrekte størrelse i forhold til patientens ideelle kropsvægt (>40 kg) for at undgå risiko for hypoventilation eller barotraume.
- **ADVARSEL**: For at undgå risikoen for barotraume må den mekaniske trykaflastning ikke tilsidesættes, medmindre det er klinisk begrundet. Der skal udvises forsigtighed for øjeblikkelig at genoprette trykaflastningsfunktionen, når det kliniske behov ikke længere er til stede.
- **ADVARSEL:** For at undgå risikoen for barotraume må der ikke anvendes pludselige og kraftige kompressioner, medmindre det er klinisk begrundet, da de kan forårsage højt luftvejstryk.
- **ADVARSEL: Dette manuelle genoplivningsapparat er ikke udstyret med en trykbegrænsningsventil.** Operatøren skal nøje overvåge luftvejstrykket og observere patientens brystbevægelser for at forhindre for højt tryk, hvilket kan medføre pulmonalt barotraume.
- **ADVARSEL:** Åben ild under genoplivning med ilt er farlig og kan sandsynligvis resultere i brand eller død. Åben ild eller gnister må ikke tillades inden for 2 meter fra genoplivningsapparatet eller eventuelt iltbærende tilbehør.
- **ADVARSEL:** Smør ikke fittings, tilslutninger, slanger eller andet tilbehør på genoplivningsapparatet for at undgå risiko for brand og forbrændinger.
- **ADVARSEL:** Nedsat eller utilstrækkelig luftstrøm kan resultere i hjerneskade hos den patient, der ventileres.
- **ADVARSEL:** Forkert funktion kan medføre utilstrækkelig ventilation, hvilket kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- **ADVARSEL:** Hvis effektiv ventilation ikke kan opnås med dette apparat, skal operatøren straks udskifte det med et alternativt apparat eller skifte til mund-til-mund- og/eller mund-til-næse-genoplivning.

- **ADVARSEL:** Brug i forurenede omgivelser kan være farlig, medmindre det forhindres, at forurenende stoffer suges ind.
- **ADVARSEL:** Patientens udåndingsluft er potentielt smitsom. Åndedrætsfiltre kan reducere, men ikke eliminere, risikoen for kontaminering.
- **ADVARSEL:** Forkert brug af dette apparat kan føre til overdreven genånding af udåndingsluft hos patienten og død.
- **ADVARSEL:** Olie eller fedt må ikke anvendes i nærheden af iltudstyr. Det kan medføre brand.
- **ADVARSEL:** Undgå at bruge en højere iltkoncentration end den, som patienten klinisk har brug for. Tilførsel af for meget ilt kan øge risikoen for iltforgiftning.
- **ADVARSEL:** Kontrollér alle tilbehørstilslutninger før brug for at sikre, at de sidder ordentligt fast, så potentiel frakobling under drift undgås.
- **ADVARSEL:** Brug ikke med andre enheder nogen af de dele eller tilbehør, der leveres med Pocket BVM™.
- **ADVARSEL:** Undlad at trække i eller udøve for stor kraft i genoplivningsposen eller huset til patientventilen under brug, da dette kan kompromittere tilslutningsstabilitet med tilbehøret.

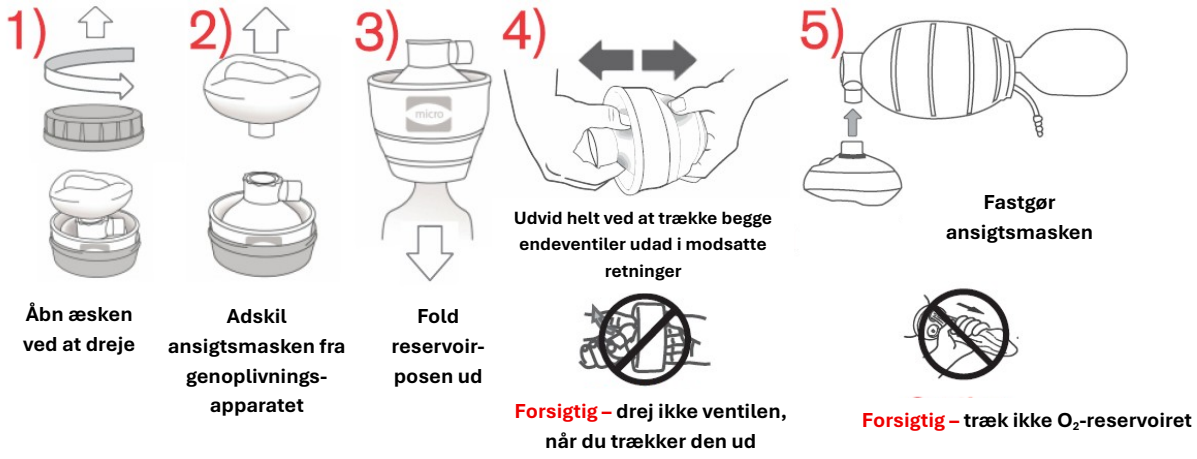
8. FORHOLDSREGLER OG FORSIGTIGHEDER

- **FORSIGTIG:** Pocket BVM er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Det må ikke genbehandles, rengøres eller genbruges. Genbrug af apparatet kan føre til krydskontaminering og mekanisk fejl, hvilket kan kompromittere patientsikkerheden.
- **FORSIGTIG:** Opbevar aldrig genoplivningsapparatet i sammenklemt eller sammenpresset tilstand, undtagen når det er foldet ved de dertil beregnede foldelinjer i den originale emballage. Posen vil blive deformeret permanent, hvilket kan reducere ventilationseffektiviteten. Opbevar altid genoplivningsapparatet i sin originale æske.
- **FORSIGTIG:** Undgå kontaminering med olie og fedt. Sådanne produkter kan påvirke integriteten af genoplivningsapparatets materialer.
- **FORSIGTIG:** Brug ikke apparatet, hvis den originale beskyttelsesemballage er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

- **FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller på ordination af en autoriseret sundhedsperson.

9. BRUGSANVISNING

9.1 Udpak og saml Pocket BVM (figur 1)



Figur 1

1. Åbn æsken ved at dreje dækslet.
2. Adskil ansigtsmasken fra den foldede genoplivningspose.
3. Fold O_2-reservoirpose ud.
4. Fold genoplivningsposen helt ud fra dens foldede position ved at trække begge endeventiler udad i modsatte retninger.

   Bemærk: *Drej ikke ventilerne, mens du trækker. Træk ikke i genoplivningsposen eller huset til patientventilen for at undgå utilsigtet frakobling af dele.*
5. Fastgør ansigtsmasken til huset til patientventilen.
6. Sørg for en sikker mekanisk tilslutning for alt monteret tilbehør før brug. Den integrerede tætningsradius er designet til at give en robust, lufttæt forsegling under manuel betjening.

9.2 Funktionstest af Pocket BVM før brug:

- Kontrollér genoplivningsapparatet ved at klemme et par gange for at bekræfte, at både indløbsventilen og patientventilen fungerer (dvs. at luft kommer ind i posen og ud af patientventilen).
- Kontrollér, at posen fyldes, ved at observere den synlige udvidelse og sammentrækning.
- Bloker patientporten med tommelfingeren, klem posen, og hold den nede for at skabe positivt tryk og bekræfte, at systemet er frit for lækager.
- Hvis der er en lækage fra 'maskefilterhuset', skal der prøves at stramme 'PEEP-holderen' ved at dreje den med uret.
- Hvis nogen komponenter (såsom ventilerne) ikke fungerer fuldt ud, **må** dette apparat **ikke bruges**.
- Alt tilbehør, der ikke følger med apparatet, skal kontrolleres for kompatibilitet, og det skal sikres, at det er forsvarligt tilsluttet før klinisk brug. Brug af inkompatible dele kan resultere i reduceret ydeevne.

9.3 Ventilering af patienten:

- Hvis der udføres genoplivning med ilt, skal iltforsyningsslangen tilsluttes en reguleret iltkilde og det ønskede flow indstilles.

  Bemærk: *O_2 skal administreres så snart som muligt.*

- Brug anbefalede teknikker til at placere patienten korrekt, så det er muligt at åbne og rense mund og luftveje og holde masken godt fast mod ansigtet.
- Sørg for, at ansigtsmasken danner en tilstrækkelig forsegling mod patientens ansigt. En tæt forsegling er afgørende. Fejl kan medføre reduceret eller ingen ventilation.
- Funktionerne i Pocket BVM skal være synlige og hørbare: Lyt efter udåndingsluftstrøm fra ventilerne for at bekræfte funktion.
- Observer, hvordan patientens brystkasse hæves under insufflationen. Slip pludseligt posen, og observer, hvordan brystkassen sænkes. Hvis der opleves fortsat modstand, skal der kontrolleres, om luftvejene er blokerede, eller korrigere hovedets bagudbøjning.
- Den korrekte ventilationshyppighed kan variere: Følg den aktuelle ventilationsfrekvens, der anbefales af regionale, nationale eller internationale retningslinjer.

9.4 **Nødprocedure (kontaminering med opkast):** I en nødsituation, hvor genoplivningsapparatet er tilsmudset med opkast eller sekret:

1. **Kobl** apparatet fra patienten.
2. **Fjern** masken og patientventilen ved at ryste eller tørre opkastet af.
3. **Adskillelse/gensamlingen:** Adskil om nødvendigt kortvarigt patientventilen fra posen for at fjerne blokeringer, og saml derefter straks igen.
4. **Funktionstest:** Klem posen én gang for at bekræfte korrekt funktion, før den tilsluttes igen.

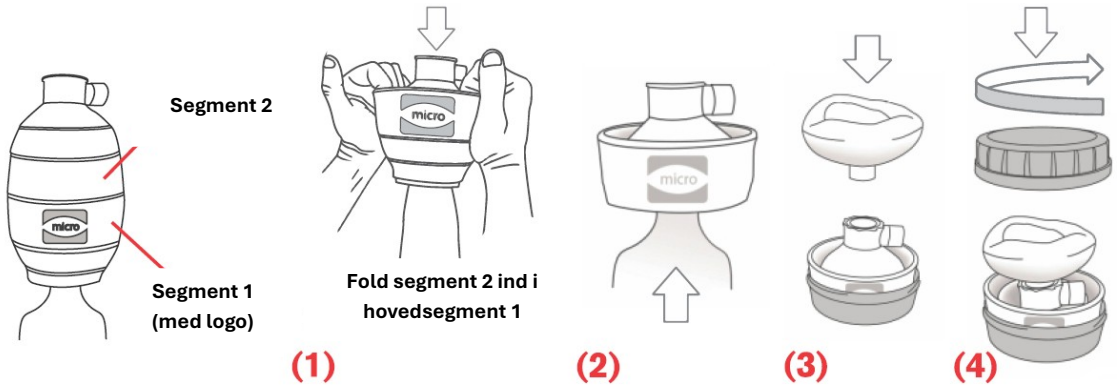
10. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Parameter	Specifikationsværdi
Kropsvægtinterval for anvendelse	>40 kg
Grænseværdier for driftsmiljø	-18 °C til 50 °C; 15-85 % RF
Miljømæssige grænseværdier for opbevaring	-40 °C til 60 °C
Stoffer, der kan administreres	Ilt
Leveret iltkoncentration	94,7 % ved et indgangsflow på ≤15 l/min
Stikmål (nominelle)	Indvendig diameter på 15 mm/udvendig diameter på 22 mm
Tilslutning af gasindløbsslange	15 mm i længde x ydre diameter på 6 mm
Tidalvolumen (V_T) – én hånd	600 ml
Genoplivningsapparatets dødrum	4,0 ml
Ekspirationsmodstand (ved 50 l/min)	3,6 cmH_2O
Inspirationsmodstand (ved 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Maksimalt begrænset tryk	ca. 15 cm H_2O (strukturel grænse)
For højt flow fra gaskilden (PEEP)	<2.1 cm H_2O ved 30 l/min
Udvendige mål (udfoldet)	191 mm (L) x 108 mm (D)

Parameter	Specifikationsværdi
Udvendige mål (i æsken)	63 mm (H) x 134 mm (D)
Vægten af genoplivningsapparatet, ansigtsmasken og genoplivningsapparatets æske	Genoplivningsapparat 142 g, æske 100 g, maske 95 g. I alt < 470 g
Holdbarhedsperiode	5 år
Driftslevetid	Apparatet er designet til mindst 24 timers kontinuerlig drift

Bemærkning vedrørende iltkonfiguration: *For at opnå den maksimale leverede iltkoncentration skal genoplivningsapparatet anvendes i sin fulde konfiguration (med iltreservoirposen monteret og sluttet til en reguleret medicinsk iltkilde med 90-100 % O_2). Brug af en iltkoncentrator vil forholdsmæssigt reducere den leverede iltkoncentration.*

11. SAMMENFOLDNING OG PAKNING TIL OPBEVARING

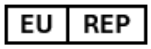
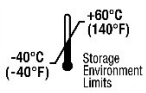
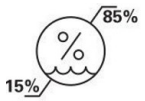


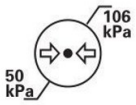
12. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten på info@microbvm.com og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

13. ORDLISTE OVER SYMBOLER

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Producent	Angiver producenten af det medicinske apparat

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Autoriseret repræsentant i Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union
	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske apparat blev fremstillet
	Dato for sidste anvendelse	Angiver datoen, hvorefter det medicinske apparat ikke må bruges
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske apparat kan identificeres
	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske apparat til det pågældende land eller område
	Fremstillingsland	For at identificere produktets fremstillingsland
	Ikke-steril	Angiver et medicinsk apparat, der ikke er blevet udsat for en steriliseringsproces
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen	Angiver et medicinsk apparat, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør finde yderligere oplysninger i brugsanvisningen
	Skrøbelig – håndteres forsigtigt	Angiver et medicinsk apparat, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt
	Opbevares væk fra sollys	Angiver et medicinsk apparat, der skal beskyttes mod lyskilder
	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk apparat, der skal beskyttes mod fugt
	Grænse for temperatur	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske apparat sikkert kan udsættes for
	Begrænsning for luftfugtighed	Angiver det interval for luftfugtighed, som det medicinske apparat sikkert kan udsættes for

Symbol	Titel	Beskrivelse
	Begrænsning for atmosfærisk tryk	Angiver det interval for atmosfærisk tryk, som det medicinske apparat sikkert kan udsættes for
	Må ikke genanvendes	Angiver et medicinsk apparat, der kun er beregnet til éngangsbrug
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren skal læse brugsanvisningen. Systemkrav for at se eIFU'en: Internetadgang og PDF-læsersoftware
	Indeholder ikke naturgummilatex	Angiver, at der ikke blev anvendt naturgummilatex ved fremstillingen af produktet, dets beholder eller dets emballage
>40 kg	Kropsvægtinterval for anvendelse	Angiver, at intervallet for kropsvægt for brug er > 40 kg
	Medicinsk apparat	Angiver, at varen er et medicinsk apparat
	Entydig enhedsidentifikator	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om entydige enhedsidentifikatorer
	Kun efter ordination	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	MR-Usikker	En genstand, der udgør uacceptabel risiko for patienten, medicinsk personale eller andre personer i MR-miljøet.
	CE-mærkning	Angiver, at det medicinske apparat overholder kravene i gældende EU-lovgivning

ADGANG TIL DEN ELEKTRONISKE BRUGSANVISNING (eIFU):

For at se dette dokument på andre sprog skal du scanne QR-koden nedenfor eller gå ind på www.microbvm.com.

Systemkrav: Internetadgang og PDF-læsersoftware.

Det er muligt at anmode om en papirkopi af disse instruktioner uden omkostning, der leveres inden for 7 kalenderdage.

For at anmode om en kopi skal du kontakte info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Gjenopplivingsutstyr for voksne til bruk på én pasient, inkludert ansiktsmaske, reservoarpose og oksygeninntak.

Pocket BVM™ er en bærbar, operatørdrevet manuell reanimator. Den leveres som et komplett sett inkludert en silikongesigysmask, en selvutviklende respirasjonsbag, en oksygenreservoirbag, en oksygentilkoblingsforbindelse og et 2-meters forlengelsesrør for oksygentilføring. Utstyret er utformet slik at det kan brettes sammen i en kompakt og robust oppbevaringsboks av polykarbonat, slik at det er enkelt å oppbevare og raskt å klargjøre i nødssituasjoner.

- **Sterilstatus: Pocket BVM er ikke-steril.**
- **Service og gjenbruk:** Pocket BVM er en engangsanvendelses enhet for én pasient og krever derfor ikke service. Den må ikke gjenbrukes på samme pasient eller andre pasienter.

Enheten er kompatibel med tilbehøret Pocket BVM™ forlengelsesrør på 75 cm lengde, som ikke leveres med enheten.

2. INDIKASJONER FOR BRUK OG TILTENKT BRUK

Det manuelle gjenopplivingsutstyret Pocket BVM™ er beregnet på manuell ventilasjon ved gjenoppliving og akutt respirasjonsstøtte til pasienter ved manuell tilførsel av positivt trykk til luftveiene for å støtte ventilasjon og oksygenering. Det fungerer som et midlertidig hjelpemiddel som sørger for nødvendig gassutveksling frem til mer definitiv medisinsk behandling kan iverksettes.

3. TILTENKT BRUKERPROFIL

Utstyret skal brukes av helsepersonell, utrykningspersonell og personer med særskilt opplæring i manuell ventilasjon og gjenopplivingsteknikker.

4. MÅLPASIENTPOPULASJON

Dette utstyret er beregnet på voksne pasienter med en ideell kroppsmasse **over 40 kg (88 lb)**.

5. KONTRAINDIKASJONER

Utstyret er **kontraindisert** for bruk på spedbarn og barn som veier under 40 kg.

6. KLINISKE FORDELER

Pocket BVM gir akutt respirasjonsstøtte og muliggjør effektiv kunstig ventilasjon og oksygenering for pasienter med respirasjonsstans eller respirasjonssvikt, og støtter dermed livsviktig gassutveksling og reduserer risikoen for hypoksi.

7. ADVARSLER

- **ADVARSEL:** Bruk gjenopplivingsutstyr i riktig størrelse ut fra pasientens ideelle kroppsmasse (> 40 kg) for å unngå risiko for hypoventilasjon eller barotraume.
- **ADVARSEL**: Ikke overstyr den mekaniske trykkavlastningen med mindre dette er klinisk begrunnet, da overstyring kan medføre risiko for barotraume. Sørg for å gjenopprette trykkavlastningsfunksjonen umiddelbart når det kliniske behovet ikke lenger er til stede.
- **ADVARSEL:** Ikke bruk brå og kraftige kompresjoner med mindre det er klinisk begrunnet, fordi de kan føre til høye luftveistrykk og dermed risiko for barotraume.
- **ADVARSEL: Dette manuelle gjenopplivingsutstyret er ikke utstyrt med en trykkbegrensningsventil**. Brukeren må overvåke luftveistrykket nøye og observere pasientens brystbevegelse for å forhindre tilførsel av for høyt trykk, noe som kan føre til pulmonalt barotraume.
- **ADVARSEL:** Åpen ild under gjenoppliving med oksygen er farlig og vil med stor sannsynlighet føre til brann eller død. Hold åpen ild og gnister minst to meter unna gjenopplivingsutstyret og alt oksygenførende tilbehør.
- **ADVARSEL:** Ikke smør koblinger, tilkoblinger, slanger eller annet tilbehør til gjenopplivingsutstyret for å unngå risiko for brann og brannskader.
- **ADVARSEL:** Redusert eller utilstrekkelig luftstrøm kan føre til hjerneskade hos pasienten som ventileres.
- **ADVARSEL:** Funksjonssvikt kan føre til utilstrekkelig ventilasjon og medføre alvorlig personskade eller død.
- **ADVARSEL:** Hvis effektiv ventilasjon ikke kan oppnås med dette utstyret, bør brukeren umiddelbart bytte til alternativt utstyr eller gå over til munn-til-munn- og/eller munn-til-nese-innblåsning.
- **ADVARSEL:** Bruk i kontaminerte miljøer kan være farlig med mindre innsuging av forurensninger forhindres.

- **ADVARSEL:** Pasientens ekspirasjonsluft kan være smitteførende. Pustefiltre kan redusere, men ikke eliminere kontamineringsrisikoen.
- **ADVARSEL:** Feil bruk av dette utstyret kan føre til overdreven gjeninnånding hos pasienten og død.
- **ADVARSEL:** Olje eller fett bør ikke brukes i nærheten av oksygenutstyr. Dette kan føre til brann.
- **ADVARSEL:** Unngå å bruke en høyere oksygenkonsentrasjon enn det pasienten har klinisk behov for. Tilførsel av for mye oksygen kan øke risikoen for oksygentoksisitet.
- **ADVARSEL:** Kontroller alle tilbehørstilkoblinger før bruk for å sikre at de sitter godt og unngå at de kobles fra under bruk.
- **ADVARSEL:** Ikke bruk med andre enheter noen av delene eller tilbehøret som leveres med Pocket BVM™.
- **ADVARSEL:** Ikke trekk i ventilasjonsposen eller pasientventilhuset, og ikke utsett dem for overdreven kraft under bruk, da dette kan svekke stabiliteten i tilkoblingene til tilbehøret.

8. FORHOLDSREGLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- **FORSIKTIG:** Pocket BVM er kun til bruk på én pasient. Det må ikke reprosesseres, rengjøres eller gjenbrukes. Gjenbruk av utstyret kan føre til krysskontaminering og mekanisk svikt og dermed sette pasientsikkerheten i fare.
- **FORSIKTIG:** Gjenopplivingsutstyret må aldri oppbevares i sammenklemt eller komprimert tilstand, med mindre det er brettet i brettesonene i originalemballasjen. Ventilasjonsposen blir permanent deformert, noe som kan redusere ventilasjonseffektiviteten. Gjenopplivingsutstyret skal alltid oppbevares i den originale oppbevaringsboksen.
- **FORSIKTIG:** Unngå kontaminering med olje og fett. Slike produkter kan påvirke integriteten til materialene i gjenopplivingsutstyret.
- **FORSIKTIG:** Ikke bruk utstyret hvis den originale beskyttelsesemballasjen er skadet eller utløpsdatoen er passert.
- **FORSIKTIG:** Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret bare selges av eller på rekvisisjon fra autorisert helsepersonell.

9. BRUKSANVISNING

9.1 Pakk ut og monter Pocket BVM (Figur 1)

Figur 1

1. Åpne oppbevaringsboksen ved å vri på lokket.
2. Skill ansiktsmasken fra den sammenfoldede ventilasjonsposen.
3. Fold ut O_2-reservoarposen.
4. Fold ventilasjonsposen helt ut fra sammenfoldet tilstand ved å trekke begge ventilene i hver ende utover i hver sin retning.

   Merk: *Ikke vri ventilene mens du trekker, og ikke trekk i ventilasjonsposen eller pasientventilhuset, da dette kan føre til utilsiktet frakobling av deler.*
5. Fest ansiktsmasken til pasientventilhuset.
6. Sørg for sikker mekanisk tilkobling av alt tilkoblet tilbehør før bruk. Den integrerte tetningen er utformet for å gi en robust, lufttett tetning under manuell bruk.

9.2 Funksjonstest for Pocket BVM, før bruk:

- Kontroller gjenopplivingsutstyret ved å klemme sammen ventilasjonsposen noen ganger for å bekrefte at både inntaksventilen og pasientventilen fungerer (dvs. at luft kommer inn i ventilasjonsposen og ut gjennom pasientventilen).
- Kontroller at ventilasjonsposen fylles ved at den utvider seg synlig og går tilbake til utgangsstillingen.

- Blokker pasientporten med tommelen, klem sammen ventilasjonsposen og hold den sammenklemt for å skape positivt trykk, og kontroller at systemet er tett.
- Hvis det lekker fra «maskefilterhuset», kan du prøve å stramme «PEEP-holderen» med klokken.
- Hvis noen av komponentene (for eksempel ventilene) ikke fungerer som de skal, **må du ikke bruke** dette utstyret.
- Alt tilbehør som ikke følger med utstyret, må kontrolleres for kompatibilitet og være sikkert tilkoblet før klinisk bruk. Bruk av inkompatible deler kan resultere i redusert ytelse.

9.3 Ventilasjon av pasienten:

- Koble oksygenslangen til en regulert oksygenkilde og still inn ønsket strømning hvis du bruker oksygen under gjenoppliving.

  Merk: *O_2 bør gis så snart som mulig.*

- Bruk anbefalte teknikker for å plassere pasienten riktig, åpne og renske munnen og luftveiene og holde masken fast mot ansiktet.
- Kontroller at ansiktsmasken er tilstrekkelig tett mot ansiktet til pasienten. Det er avgjørende at masken sitter tett. Manglende tetthet kan føre til redusert eller manglende ventilasjon.
- Det må være mulig å se og høre at Pocket BVM fungerer: Lytt etter luftstrøm under ekspirasjon fra ventilene for å bekrefte at utstyret fungerer.
- Observer brysthevingen hos pasienten under innblåsning. Slipp ventilasjonsposen brått og observer at brystkassen synker. Hvis motstanden vedvarer, må du kontrollere om luftveiene er blokkert eller bøye hodet riktig bakover.
- Riktig ventilasjonsfrekvens kan variere: Følg den gjeldende ventilasjonsfrekvensen som anbefales i regionale, nasjonale eller internasjonale retningslinjer.

9.4 **Nødprosedyre (kontaminering fra oppkast):** I en nødsituasjon der gjenopplivingsutstyret er tilsølt med oppkast eller sekreter:

1. **Koble** utstyret fra pasienten.
2. **Fjern** oppkastet fra masken og pasientventilen ved å riste det ut eller tørke det bort.
3. **Demonter / monter på nytt:** Koble om nødvendig pasientventilen kortvarig fra ventilasjonsposen for å fjerne blokkeringer, og monter den raskt igjen.

4. **Funksjonstest:** Klem sammen ventilasjonsposen én gang for å bekrefte at den fungerer som den skal før du kobler utstyret til igjen.

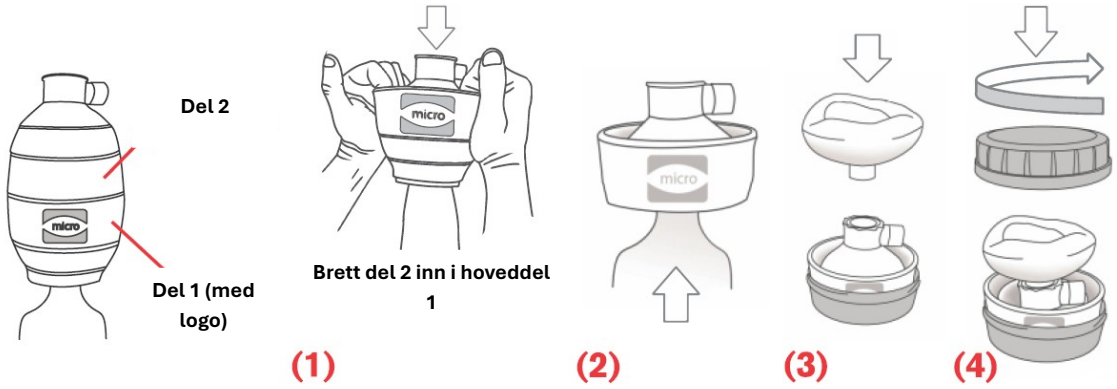
10. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Parameter	Spesifikasjonsverdi
Kroppsmasseområde for bruk	> 40 kg (88 lb)
Miljøgrenser ved bruk	-18 °C (0 °F) til +50 °C (+122 °F); 15 % til 85 % relativ luftfuktighet
Miljøgrenser ved oppbevaring	-40 °C (-40 °F) til +60 °C (+140 °F)
Stoffer som kan tilføres	Oksygen
Tilført oksygenkonsentrasjon	94,7 % ved en tilført strømning på ≤ 15 l/min
Nominelle koblingsmål	15 mm innvendig diameter / 22 mm utvendig diameter
Tilkobling for gassinntaksslange	15 mm lengde × 6 mm utvendig diameter.
Tidalvolum (V_T), én hånd	600 ml
Gjenopplivingsutstyrets dødrom	4,0 ml
Utåndingsmotstand (ved 50 l/min)	3,6 cmH_2O
Innåndingsmotstand (ved 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Maksimalt begrenset trykk	~15 cmH_2O (konstruksjonsgrense)
PEEP ved for stor strømning fra gasskilden	< 2,1 cmH_2O ved 30 l/min
Utvendige mål (utfoldet)	191 mm (L) × 108 mm (D)
Utvendige mål (i oppbevaringsboksen)	63 mm (H) × 134 mm (D)
Massen til gjenopplivingsutstyret, ansiktsmasken og oppbevaringsboksen for gjenopplivingsutstyret	Gjenopplivingsutstyr 142 g, Oppbevaringsboks 100 g, Maske 95 g Totalt < 470 g
Holdbarhet	5 år

Parameter	Spesifikasjonsverdi
Brukstid	Utstyret er beregnet på minst 24 timers kontinuerlig bruk

Merknad om konfigurasjon med oksygen: *Gjenopplivingsutstyret må brukes i komplett konfigurasjon for å oppnå maksimal tilført oksygenkonsentrasjon (med oksygenreservoarposen festet og koblet til en regulert medisinsk oksygenkilde med 90–100 % O_2). En oksygenkonsentrator reduserer den tilførte oksygenkonsentrasjonen proporsjonalt.*

11. SAMMENBRETTING OG PAKKING FOR OPPBEVARING

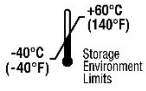
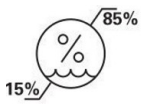
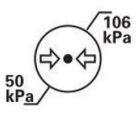


12. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten på info@microbvm.com og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

13. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
EU REP	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i EU
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Holdbarhetsdato	Angir datoen det medisinske utstyret ikke skal brukes etter

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Partikode	Angir partikoden til produsenten, slik at partiet eller produksjonsserien kan identifiseres
	Katalognummer	Angir katalognummeret til produsenten, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til det lokale markedet
	Produksjonsland	Brukes til å identifisere produksjonslandet for produktene
	Usteril	Angir medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen	Angir at medisinsk utstyr ikke bør brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for mer informasjon
	Skjørt, håndteres med forsiktighet	Angir medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig
	Må holdes unna sollys	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder
	Må holdes tørr	Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Fuktighetsbegrensning	Angir luftfuktighetsområdet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Begrensning av atmosfærisk trykk	Angir området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	Må ikke gjenbrukes	Angir medisinsk utstyr som kun er beregnet til engangsbruk

Symbol	Tittel	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Angir at brukeren må se bruksanvisningen. Systemkrav for visning av den elektroniske bruksanvisningen: Internettilgang og programvare for visning av PDF-filer
	Inneholder ikke naturgummilateks	Angir at naturgummilateks ikke ble brukt ved produksjon av produktet, beholderen eller emballasjen
> 40 kg (88 lb)	Kroppsmasseområde for bruk	Angir at kroppsmasseområdet for bruk er > 40 kg (88 lb)
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator	Angir en UDI-bærer som inneholder opplysninger om unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges av eller på rekvisisjon fra lege
	MR-Usikker	En gjenstand som utgjør uakseptable risikoer for pasienten, medisinsk personale eller andre personer i MR-miljøet.
	CE-merking	Angir at det medisinske utstyret oppfyller kravene i gjeldende EU-lovgivning

TILGANG TIL ELEKTRONISK BRUKSANVISNING (eIFU):
Skann QR-koden nedenfor eller gå til www.microbvm.com for å se dette dokumentet på andre språk.
Systemkrav: Internettilgang og programvare for visning av PDF-filer.
En papirkopi av denne bruksanvisningen kan fås kostnadsfritt på forespørsel og leveres innen sju kalenderdager.
Kontakt info@microbvm.com for å be om en kopi.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. POPIS PROSTŘEDKU

Dýchací přístroj pro dospělé osoby s dýchacími přístroji, včetně obličejové masky, zásobního vaku a přívodu kyslíku.

Pocket BVM™ je přenosný manuální resuscitátor poháněný obsluhou. Dodává se jako kompletní sada včetně silikonové obličejové masky, samozavádějícího se respiračního vaku, kyslíkového zásobníku, kyslíkového vstupu a 2metrové prodlužovací trubice pro přívod kyslíku. Zařízení je navrženo tak, aby se dalo složit do kompaktního, robustního polykarbonátového pouzdra pro snadné skladování a rychlé nasazení v nouzových situacích.

- **Stav sterility: Pocket BVM je nesterilní.**
- **Servis a opětovné použití:** Pocket BVM je jednorázové zařízení pro jednoho pacienta a proto není nutný servis. Nesmí být použito opakovaně u stejného nebo jiných pacientů.

Zařízení je kompatibilní s příslušenstvím Pocket BVM™ prodlužovací trubice délky 75 cm, která není dodávána se zařízením.

2. INDIKACE K POUŽITÍ A ÚČEL POUŽITÍ

Manuální resuscitátor Pocket BVM™ je určen k manuální plicní resuscitaci a urgentní respirační podpoře pacientů manuálním aplikací pozitivního tlaku na dýchací cesty pro podporu ventilace a okysličení. Funguje jako dočasný prostředek k zajištění nezbytné výměny plynů, dokud nebude možné zahájit definitivní lékařskou léčbu.

3. PROFIL URČENÉHO UŽIVATELE

Zařízení je určeno pro použití zdravotnickým personálem, záchranáři a osobami speciálně vyškolenými v manuálních ventilačních a resuscitačních technikách.

4. CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Toto zařízení je určeno pro dospělé pacienty s ideální tělesnou hmotností. **více než 40 kg (88 liber)**.

5. KONTRAINDIKACE

Zařízení je **kontraindikováno** pro použití u kojenců a dětí s hmotností nižší než 40 kg.

6. KLINICKÉ VÝHODY

Pocket BVM poskytuje nouzovou respirační podporu, umožňuje účinnou umělou ventilaci a okysličení pacientům se zástavou dýchání nebo respirační insuficiencí, čímž podporuje životně důležitou výměnu plynů a snižuje riziko hypoxie.

7. UPOZORNĚNÍ

- **VAROVÁNÍ:** Používejte resuscitátor správné velikosti pro ideální tělesnou hmotnost pacienta (>40 kg), abyste předešli riziku hypoventilace nebo barotraumatu.
- **VAROVÁNÍ**: Abyste se vyhnuli riziku barotraumatu, nepřekračujte mechanické uvolnění tlaku, pokud to není klinicky odůvodněné. Je třeba dbát na okamžité obnovení funkce úlevy od tlaku po vyřešení klinické potřeby.
- **VAROVÁNÍ:** Abyste se vyhnuli riziku barotraumatu, nepoužívejte náhlé a silné komprese, pokud to není klinicky odůvodněné, protože mohou způsobit vysoký tlak v dýchacích cestách.
- **VAROVÁNÍ: Tento manuální resuscitátor není vybaven přepouštěcím ventilem**. Obsluha musí pečlivě sledovat tlak v dýchacích cestách a pozorovat pohyby hrudníku pacienta, aby zabránila nadměrnému tlaku, který by mohl vést k plicnímu barotraumatu.
- **VAROVÁNÍ:** Otevřený oheň během resuscitace kyslíkem je nebezpečný a pravděpodobně způsobí požár nebo smrt. Nedovolte, aby se otevřený oheň nebo jiskry nacházely ve vzdálenosti do 2 metrů od resuscitátoru nebo jakéhokoli příslušenství s přívodem kyslíku.
- **VAROVÁNÍ:** Abyste předešli riziku požáru a popálenin, nemažte armatury, spoje, hadičky ani jiné příslušenství resuscitátoru.
- **VAROVÁNÍ:** Snížený nebo nedostatečný průtok vzduchu může vést k poškození mozku ventilovaného pacienta.
- **VAROVÁNÍ:** Nesprávná funkce může vést k nedostatečné ventilaci, což může mít za následek vážné zranění nebo smrt.
- **VAROVÁNÍ:** Pokud nelze s tímto zařízením dosáhnout účinné ventilace, měl by obsluha okamžitě přejít na alternativní zařízení nebo přejít na dýchání z úst do úst a/nebo z úst do nosu.
- **VAROVÁNÍ:** Použití v kontaminovaném prostředí může být nebezpečné, pokud není zabráněno strhávání kontaminantů.

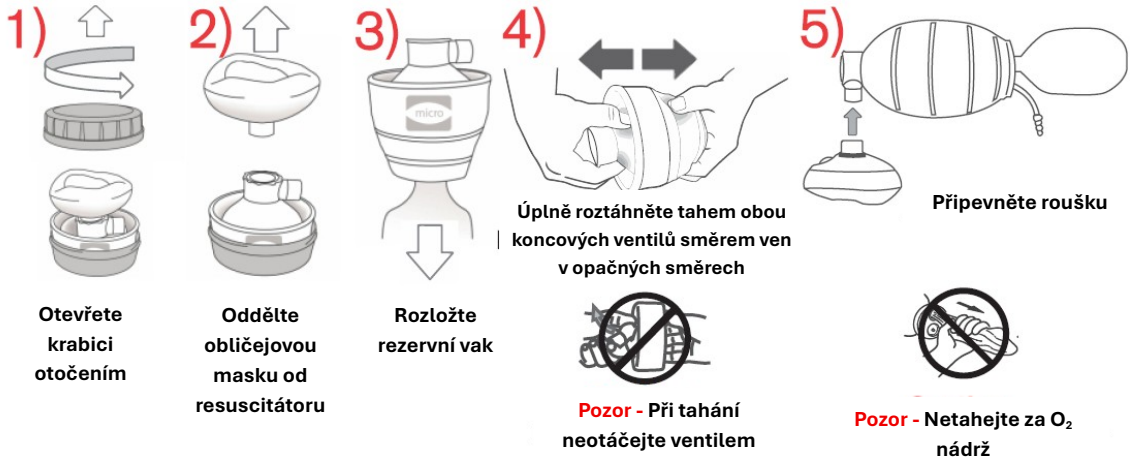
- **VAROVÁNÍ:** Vydechnutý plyn pacienta je potenciálně infekční. Dýchací filtry mohou snížit, ale ne zcela eliminovat riziko kontaminace.
- **VAROVÁNÍ:** Nesprávné použití tohoto zařízení může vést k nadměrnému zpětnému dýchání pacienta a jeho smrti.
- **VAROVÁNÍ:** Olej nebo tuk by se neměly používat v těsné blízkosti kyslíkového zařízení. Může dojít k požáru.
- **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte koncentraci kyslíku vyšší, než jakou pacient klinicky vyžaduje. Nadměrné podávání kyslíku může zvýšit riziko kyslíkové toxicity.
- **VAROVÁNÍ:** Před použitím zkontrolujte všechna připojení příslušenství, zda jsou bezpečně upevněna, abyste předešli možnému odpojení během provozu.
- **VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte s jinými zařízeními žádné z dílů nebo příslušenství dodaného s Pocket BVM™.
- **VAROVÁNÍ:** Během používání netahejte za resuscitační vak ani za kryt pacientského ventilu ani na ně nepůsobte nadměrnou silou, mohlo by dojít k narušení stability spojení s příslušenstvím.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ

- **UPOZORNĚNÍ:** Kapesní BVM je určen pouze pro použití jedním pacientem. Nesmí být znovu zpracováván, čištěn ani znovu používán. Opakované použití zařízení může vést ke křížové kontaminaci a mechanickému selhání, což ohrožuje bezpečnost pacienta.
- **UPOZORNĚNÍ:** Nikdy neskladujte resuscitátor ve stlačeném nebo zmáčknutém stavu, s výjimkou složené v místech skládání v originálním balení. Dojde k trvalé deformaci vaku, což může snížit účinnost ventilace. Dýchací přístroj vždy skladujte v originální krabici.
- **UPOZORNĚNÍ:** Zabraňte kontaminaci olejem a tukem. Takové produkty mohou ovlivnit integritu materiálů resuscitátoru.
- **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte zařízení, pokud je originální ochranný obal poškozen nebo pokud uplynula doba použitelnosti.
- **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

9. NÁVOD K POUŽITÍ

9.1 Rozbalení a sestavení kapesního BVM (obrázek 1)



Obrázek 1

1. Otevřete krabici otočením víka.
2. Oddělte obličejovou masku od složeného resuscitačního vaku.
3. Rozložte O_2rezervoárový vak.
4. Zcela rozložte resuscitační vak ze složené polohy zatažením obou koncových ventilů v opačných směrech.

   Poznámka: *Při tahání neotáčejte ventily; netahejte za resuscitační vak ani za kryt pacientského ventilu, abyste zabránili náhodnému odpojení součástí.*
5. Připevněte obličejovou masku k pouzdru pacientského ventilu.
6. Před použitím zajistěte bezpečné mechanické spojení veškerého připojeného příslušenství; integrovaný těsnicí poloměr je navržen tak, aby během ručního provozu poskytoval robustní a vzduchotěsné utěsnění.

9.2 Funkční test kapesního BVM před použitím:

- Zkontrolujte resuscitátor několika stisknutími, abyste se ujistili, že vstupní ventil i pacientský ventil fungují (tj. zda vzduch vstupuje do vaku a vychází z pacientského ventilu).
- Zkontrolujte, zda se vak plní viditelným roztažením a uvolněním.

- Zablokujte pacientský port palcem, stiskněte vak a podržte jej, aby se vytvořil pozitivní tlak, abyste ověřili, že systém netěsní.
- Pokud z „pouzdra filtru masky“ uniká tekutina, zkuste utáhnout „držák kukátka“ ve směru hodinových ručiček.
- Pokud některé komponenty (například ventily) nejsou plně funkční, **nepoužívejte** toto zařízení.
- Veškeré příslušenství, které není dodáváno se zařízením, musí být před klinickým použitím ověřeno z hlediska kompatibility a musí být zajištěno bezpečné připojení. Použití nekompatibilních dílů může vést ke snížení výkonu.

9.3 Ventilace pacienta:

- Pokud resuscitujete kyslíkem, připojte přívodní kyslíkovou hadičku k regulovanému zdroji kyslíku a nastavte požadovaný průtok.

  Poznámka: *$Ó_2$by mělo být podáno co nejdříve.*

- Používejte doporučené techniky pro správné polohování pacienta, otevírání a uvolňování úst a dýchacích cest a pro pevné přidržení masky na obličeji.
- Ujistěte se, že maska dostatečně přiléhá k obličeji pacienta. Těsné utěsnění je nezbytné; jeho selhání může vést ke sníženému nebo žádnému odvětrávání.
- Funkce Pocket BVM musí být viditelné a slyšitelné: Poslouchejte proudění vzduchu z výdechu ventilů, abyste ověřili jejich funkci.
- Během insuflace sledujte zvedání hrudníku pacienta. Prudce uvolněte vak a pozorujte, jak se hrudník spustí. Pokud cítíte přetrvávající odpor, zkontrolujte, zda nedošlo k obstrukci dýchacích cest, nebo upravte záklon hlavy.
- Správná frekvence ventilace se může lišit: Dodržujte prosím aktuální frekvenci ventilace doporučenou regionálními, národními nebo mezinárodními směrnicemi.

9.4 **Nouzový postup (kontaminace zvratky):** V případě nouze, kdy je resuscitátor znečištěn zvratky nebo sekrety:

1. **Odpojit** zařízení od pacienta.
2. **Jasný** masku a pacientský ventil vytřepáním nebo setřením zvratků.
3. **Demontáž/Smontování:** V případě potřeby krátce oddělte pacientský ventil od vaku, abyste uvolnili ucpání, a poté jej ihned znovu sestavte.

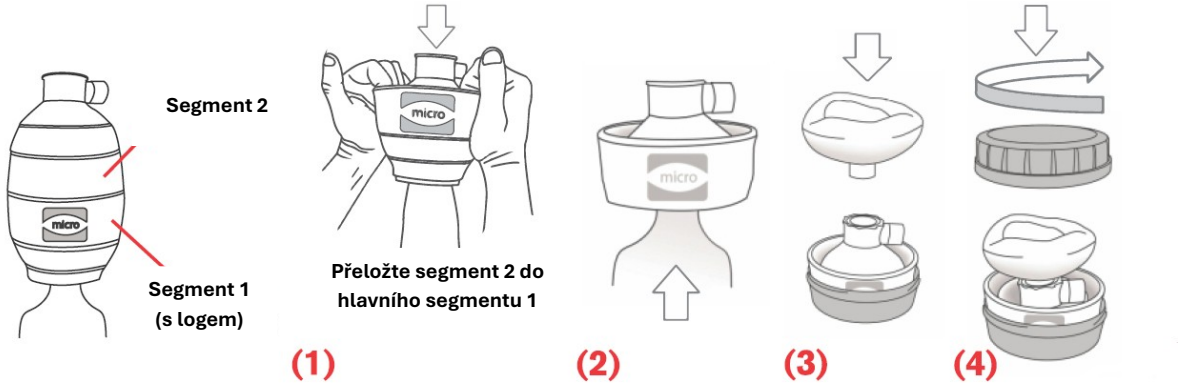
4. **Funkční test:** Před opětovným připojením sáček jednou zmáčkněte, abyste se ujistili o správné funkci.

10. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Parametr	Hodnota specifikace
Rozsah tělesné hmotnosti pro použití	>40 kg (88 liber)
Provozní limity prostředí	-18 °C (0 °F) až +50 °C (+122 °F); 15 % až 85 % relativní vlhkosti
Limity skladovacího prostředí	–40 °C (–40 °F) až +60 °C (+140 °F)
Látky, které lze podávat	Kyslík
Koncentrace dodávaného kyslíku	94,7 % při vstupním průtoku ≤ 15 l/min
Rozměry konektoru (nominální)	15 vnitřní průměr mm / vnější průměr 22 mm
Připojení přívodní plynové trubky	Délka 15 mm x vnější průměr 6 mm
Dechový objem (V_T) jednou rukou	600 ml
Resuscitátor Deadspace	4,0 ml
Expirační odpor (při 50 l/min)	3,6 cm H_2O
Inspirační odpor (při 50 l/min)	4,3 cm H_2O
Maximální omezený tlak	~15 cmH_2O (strukturální limit)
Nadměrný průtok zdroje plynu (PEEP)	<2,1 cmH_2O při 30 l/min
Vnější rozměry (rozložené)	191 mm (D) x 108 mm (H)
Vnější rozměry (v pouzdře)	63 mm (V) x 134 mm (H)
Hmotnost resuscitátoru, obličejové masky a pouzdra resuscitátoru	Resuscitátor 142 g, Pouzdro 100 g, Maska 95 g. Celkem < 470 g
Skladovatelnost	5 let
Provozní životnost	Zařízení je navrženo pro nepřetržitý provoz po dobu nejméně 24 hodin

Poznámka týkající se konfigurace kyslíku: *Pro dosažení maximální koncentrace dodávaného kyslíku musí být resuscitátor používán v plné konfiguraci (s připojeným kyslíkovým vakem a připojeným k regulovanému zdroji lékařského kyslíku 90 %–100 % O_2). Použití kyslíkového koncentrátoru úměrně sníží koncentraci dodávaného kyslíku.*

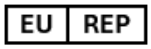
11. SKLÁDÁNÍ A BALENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

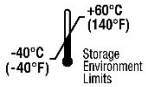
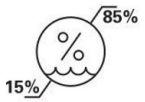
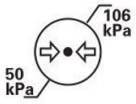


12. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH INCIDENTŮ

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobci na adresu info@microbvm.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

13. SLOVNÍK SYMBOLŮ

Symbol	Název	Popis
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Autorizovaný zástupce v Evropská unie	Označuje zmocněného zástupce v Evropské unii
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku
	Datum použitelnosti	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži nebo šarži identifikovat
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat

Symbol	Název	Popis
	Dovozce	Označuje subjekt, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality
	Země výroby	Identifikovat zemi výroby produktů
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizaci
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a uživatel by si měl přečíst další informace v návodu k použití
	Křehké, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se může při opatrném zacházení rozbít nebo poškodit
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji
	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí
	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit
	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Omezení atmosférického tlaku	Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití
	Nahlédněte do návodu k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití	Označuje nutnost, aby si uživatel přečetl návod k použití. Systémové požadavky pro zobrazení eIFU: Přístup k internetu a software pro čtení PDF
	Neobsahuje přírodní kaučukový latex	Označuje, že při výrobě produktu, jeho obalu ani jeho obalu nebyl použit přírodní kaučukový latex

Symbol	Název	Popis
>40 kg (88 liber)	Rozsah tělesné hmotnosti pro použití	Označuje rozsah tělesné hmotnosti pro použití > 40 kg (88 liber)
MD	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení
℞ Only	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře či na lékařský předpis
MR	MR-Nebezpečné	Předmět, který představuje nepřijatelná rizika pro pacienta, zdravotnický personál nebo další osoby v prostředí MR.
CE	Značka CE	Označuje, že zdravotnický prostředek splňuje požadavky platných právních předpisů Evropské unie

PŘÍSTUP K ELEKTRONICKÝM POKYNŮM (eIFU):
Chcete-li si tento dokument zobrazit v jiných jazycích, naskenujte níže uvedený QR kód nebo navštivte www.microbvm.com.
Systémové požadavky: Přístup k internetu a software pro čtení PDF.
Tištěná kopie těchto pokynů je k dispozici na vyžádání zdarma a bude poskytnuta do 7 kalendářních dnů.
Chcete-li požádat o kopii, kontaktujte info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd. 11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel Tel: +972-2-6517191 info@microbvm.com www.microbvm.com	EU REP Obelis s.a Boulevard Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03 mail@obelis.net

1. PRODUKTBESKRIVNING

Återupplivningsapparat för engångsbruk av en vuxen patient, inklusive ansiktsmask, reservoarblåsa och syreinlopp.

Pocket BVM™ är en bärbar, operatörkraftad manuell reanimator. Den levereras som ett komplett set inklusive en silikongömssmask, en självutvidgande reanimationsbag, en syrereservoarväska, en syrekopplingsanslutning och ett 2-meters förlängningsrör för syretillförsel. Enheten är utformad för att fällas ihop i ett kompakt och robust hölje av polykarbonat för enkel förvaring och snabb användning i nödsituationer.

- **Sterilitetsstatus: Pocket BVM är icke-steril.**
- **Service och återanvändning:** Pocket BVM är en engångsanvändnings enhet för en enda patient och kräver därför ingen service. Den får inte återanvändas på samma patient eller andra patienter.

Enheten är kompatibel med tillbehöret Pocket BVM™ förlängningsrör på 75 cm längd, som inte levereras med enheten.

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Den manuella återupplivningsapparaten Pocket BVM™ är avsedd för manuell lungräddning och akut andningsstöd hos patienter genom att manuellt applicera positivt tryck på luftvägarna för att stödja ventilation och syresättning. Den fungerar som ett tillfälligt sätt att tillhandahålla viktigt gasutbyte tills mer definitiv medicinsk behandling kan påbörjas.

3. AVSEDD ANVÄNDARE

Enheten är avsedd för medicinsk personal, räddningspersonal och personer som är särskilt utbildade i manuell ventilation och återupplivningstekniker.

4. AVSEDDA PATIENTGRUPPER

Denna apparat är utformad för vuxna patienter med en ideal kroppsmassa **större än 40 kg (88 lbs)**.

5. KONTRAINDIKATIONER

Enheten är **kontraindicerat** för användning på spädbarn och barn som väger mindre än 40 kg.

6. KLINISKA FÖRDELAR

Pocket BVM ger akut andningsstöd, vilket möjliggör effektiv artificiell ventilation och syresättning för patienter som upplever andningsstopp eller andningsinsufficiens, vilket stöder viktigt gasutbyte och minskar risken för hypoxi.

7. VARNINGAR

- **VARNING:** Använd andningsblåsa av rätt storlek för patientens ideala kroppsvikt (>40 kg) för att undvika risk för hypoventilation eller barotrauma.
- **VARNING**: För att undvika risk för barotrauma, åsidosätt inte den mekaniska tryckavlastningen om det inte är kliniskt motiverat. Försiktighet måste iakttas för att omedelbart återställa tryckavlastningsfunktionen efter att det kliniska behovet är löst.
- **VARNING:** För att undvika risken för barotrauma, använd inte abrupta och kraftfulla kompressioner om det inte är kliniskt motiverat eftersom de kan orsaka högt luftvägstryck.
- **VARNING: Denna manuella återupplivningsapparat är inte utrustad med en tryckbegränsande ventil**. Operatören måste noggrant övervaka luftvägstrycket och observera patientens bröströrelser för att förhindra överdrivet tryck, vilket kan leda till pulmonellt barotrauma.
- **VARNING:** Öppen låga under återupplivning med syrgas är farlig och kan leda till brand eller dödsfall. Tillåt inte öppen låga eller gnistor inom 2 meter från andningsapparaten eller andra syrebärande tillbehör.
- **VARNING:** Smörj inte kopplingar, anslutningar, slangar eller andra tillbehör till andningsblåsa för att undvika risk för brand och brännskador.
- **VARNING:** Minskat eller otillräckligt luftflöde kan leda till hjärnskador hos patienten som ventileras.
- **VARNING:** Felaktig funktion kan leda till otillräcklig ventilation, vilket kan resultera i allvarliga skador eller dödsfall.
- **VARNING:** Om effektiv ventilation inte kan erhållas med denna apparat, bör operatören omedelbart byta till en annan apparat eller byta till mun-mot-mun- och/eller mun-mot-näsa-återupplivning.
- **VARNING:** Användning i förorenade miljöer kan vara farligt om inte indragning av föroreningar förhindras.

- **VARNING:** Patientens utandningsluft är potentiellt smittsam. Andningsfilter kan minska men inte eliminera risken för kontaminering.
- **VARNING:** Felaktig användning av denna apparat kan leda till överdriven återinandning hos patienten och dödsfall.
- **VARNING:** Olja eller fett bör inte användas i närheten av syrgasutrustning. Det kan leda till brand.
- **VARNING:** Undvik att använda en syrgaskoncentration som överstiger den som patienten kliniskt behöver. Att tillföra för mycket syre kan öka risken för syrgasförgiftning.
- **VARNING:** Kontrollera alla tillbehörsanslutningar före användning för att säkerställa att de sitter ordentligt för att undvika risk för frånkoppling under drift.
- **VARNING:** Använd inte med andra enheter någon av de delar eller tillbehör som levereras med Pocket BVM™.
- **VARNING:** Dra inte i återupplivningsblåsan eller patientventilens hölje och utöva inte överdriven kraft på dem under användning, eftersom detta kan äventyra stabiliteten i anslutningen till tillbehören.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- **FÖRSIKTIGHET:** Pocket BVM är endast avsedd för användning av en enda patient. Den får inte bearbetas, rengöras eller återanvändas. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering och mekaniska fel, vilket äventyrar patientsäkerheten.
- **FÖRSIKTIGHET:** Förvara aldrig andningsblåsan i ett ihoptryckt eller komprimerat tillstånd, förutom när den är hopvikt vid vikpunkterna i originalförpackningen. Detta kan leda till permanent deformation av blåsan, vilket kan försämra ventilationseffektiviteten. Förvara alltid andningsblåsan i originalförpackningen.
- **FÖRSIKTIGHET:** Undvik kontaminering med olja och fett. Sådana produkter kan påverka återupplivningsutrustningens materialkvalitet.
- **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte enheten om den ursprungliga skyddsförpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.
- **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av behörig vårdpersonal.

9. ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

9.1 Packa upp och montera Pocket BVM (Figur 1)

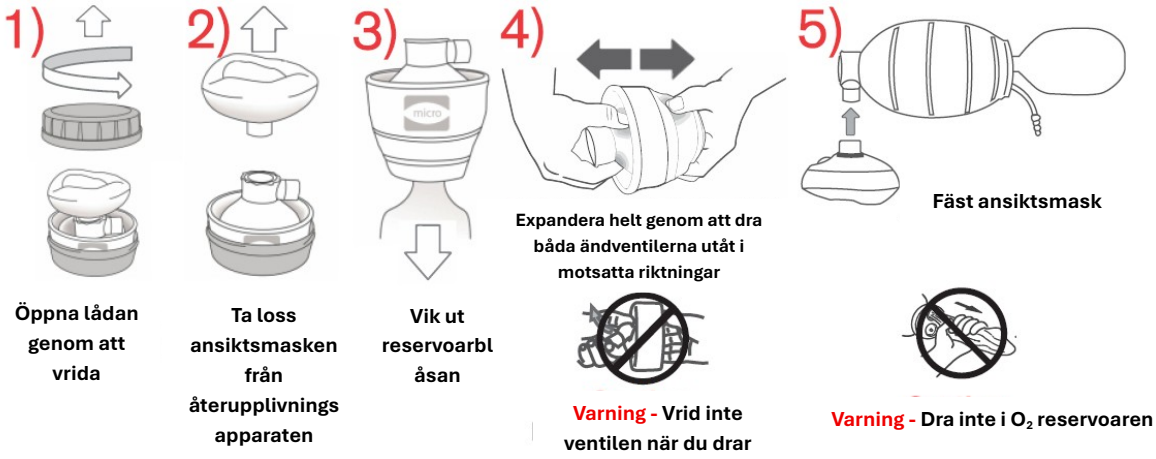


Bild 1

1. Öppna lådan genom att vrida på locket.
2. Separera ansiktsmasken från den vikta andningsblåsan.
3. Vik ut O_2 reservoarblåsa.
4. Expandera andningsblåsan helt från dess vikta läge genom att dra båda ändventilerna utåt i motsatta riktningar.

   Observera: *Vrid inte ventilerna medan du drar; dra inte i andningsblåsan eller patientventilens hölje för att undvika att delar lossnar av misstag.*
5. Fäst ansiktsmasken på patientventilens hölje.
6. Säkerställ en säker mekanisk anslutning för alla anslutna tillbehör före användning; den integrerade tätningsradien är utformad för att ge en robust, lufttät tätning vid manuell drift.

9.2 Funktionstest för Pocket BVM, före användning:

- Kontrollera andningsblåsan genom att klämma några gånger för att bekräfta att både inloppsventilen och patientventilen fungerar (dvs. att luft kommer in i blåsan och ut ur patientventilen).
- Kontrollera att blåsan fylls genom att den synligt expanderar och drar ihop sig.

- Blockera patientporten med tummen och kläm på blåsan och håll den intryckt för att kontrollera att systemet är läckagefritt.
- Om det finns en läcka från 'maskfilterhöljet', försök att dra åt 'kikhållardelen' medurs.
- Om några komponenter (som ventilerna) inte fungerar fullt ut, **använd inte** den här enheten.
- Alla tillbehör som inte medföljer enheten måste verifieras för kompatibilitet och säkerställa en säker anslutning före klinisk användning. Användning av inkompatibla delar kan resultera i försämrad prestanda.

9.3 Ventilera patienten:

- Vid återupplivning med syrgas, anslut syrgasslangen till en reglerad syrgaskälla och ställ in önskat flöde.

  Observera: *O_2 bör administreras så snart som möjligt.*

- Använd rekommenderade tekniker för att positionera patienten korrekt, öppna och rensa munnen och luftvägarna och hålla masken ordentligt mot ansiktet.
- Se till att ansiktsmasken tätar ordentligt mot patientens ansikte. En tät försegling är avgörande; fel kan leda till minskad eller ingen ventilation.
- Pocket BVM-funktionerna måste vara synliga och hörbara: Lyssna efter utandningsluftflödet från ventilerna för att bekräfta funktionen.
- Observera hur patientens bröstkorg höjs under insufflationen. Släpp blåsan plötsligt och observera hur bröstkorgen sänks. Om motstånd kvarstår, kontrollera om det finns luftvägshinder eller korrigera huvudlutningen bakåt.
- Den korrekta ventilationsfrekvensen kan variera: Följ den aktuella ventilationsfrekvensen som rekommenderas i regionala, nationella eller internationella riktlinjer.

9.4 **Nödåtgärd (kontaminering av kräkningar):** I en nödsituation där andningsblåsan är nedsmutsad med kräkningar eller sekret:

1. För att **koppla bort** enheten från patienten.
2. **Rensa** masken och patientventilen genom att skaka eller torka upp kräkningarna.
3. **Demontera/Montera ihop igen:** Om det behövs, separera patientventilen kort från blåsan för att rensa blockeringar och sätt sedan omedelbart ihop den igen.

4. **Funktionstest:** Tryck på blåsan en gång för att bekräfta att den fungerar korrekt innan du ansluter den igen.

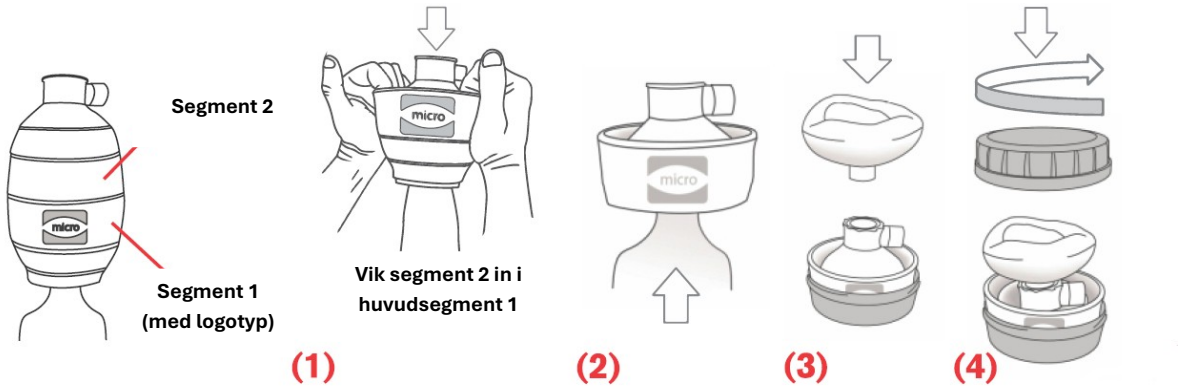
10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Parameter	Specifikationsvärde
Kroppsviktsintervall för användning	>40 kg (88 lbs.)
Driftsmiljögränser	-18 °C (0 °F) till +50 °C (+122 °F); 15 % till 85 % relativ luftfuktighet
Miljögränser för lagring	-40 °C (-40 °F) to +60 °C (+140 °F)
Substanser som kan administreras	Syre
Levererad syrekoncentration	94,7 % vid ett inloppsflöde ≤ 15 l/min
Kontaktdonets mått (nominella)	15 mm innerdiameter / 22 mm ytterdiameter
Anslutning av gasinloppsrör	15 mm längd x 6 mm ytterdiameter
Tidalvolym (V_T) en hand	600 ml
Dödutrymme i återupplivningsapparaten	4,0 ml
Utandningsmotstånd (vid 50 l/min)	3,6 cmH_2O
Inspirationsmotstånd (vid 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Maximalt begränsat tryck	~15 cm H_2O (strukturell gräns)
För högt flöde i gaskällan (PEEP)	<2,1 cm H_2O vid 30 l/min
Yttermått (i utfällt läge)	191 mm (L) x 108 mm (D)
Yttermått (i förekommande fall)	63 mm (H) x 134 mm (D)
Vikt för återupplivningsapparaten, ansiktsmasken och återupplivningshöljet	Återupplivningsapparat 142 g, väska 100 g, mask 95 g. Totalt < 470 g
Hållbarhetstid	5 år

Parameter	Specifikationsvärde
Operativ livslängd	Enheten är konstruerad för minst 24 timmars kontinuerlig drift

Anmärkning angående syrgaskonfiguration: *För att uppnå maximal tillförd syrgaskoncentration måste andningsblåsan användas i sin fulla konfiguration (med syrgasbehållaren monterad och ansluten till en reglerad medicinsk syrgaskälla på 90 %–100 % O_2). Användning av syrgaskoncentrator minskar den tillförda syrekoncentrationen proportionellt.*

11. VIKNING OCH PACKNING FÖR FÖRVARING

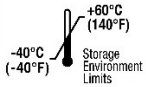
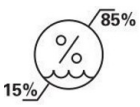


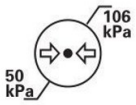
12. RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten ska anmälas till tillverkaren via info@microbvm.com samt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

13. ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Symbol	Titel	Beskrivning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades

Symbol	Titel	Beskrivning
	Sista förbrukningsdag	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod för att identifiera batchen eller partiet
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska produkten kan identifieras
	Importör	Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till den aktuella regionen
	Tillverkningsland	För att fastställa i vilket land som produkterna har tillverkats
	Ej steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått någon steriliseringsprocess
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information
	Ömtålig, hantera varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt
	Håll borta från solljus	Anger om en medicinteknisk produkt måste skyddas mot ljus
	Håll torr	Anger om en medicinteknisk produkt måste skyddas mot fukt
	Temperaturbegränsning	Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten kan utsättas på ett säkert sätt
	Fuktighetsbegränsning	Anger det fuktighetsintervall inom vilket den medicintekniska produkten kan utsättas på ett säkert sätt

Symbol	Titel	Beskrivning
	Begränsning av atmosfärstryck	Anger det atmosfärstryckintervall inom vilket den medicinska produkten säkert kan utsättas för tryck
	Återanvänd inte	Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen. Systemkrav för att kunna visa den elektroniska bruksanvisningen (eIFU): Internetåtkomst och PDF-läsare
	Innehåller inte naturgummilatex	Anger att naturgummilatex inte har använts vid tillverkningen av produkten, dess behållare eller dess förpackning
>40 kg (88 lbs)	Kroppsviktsintervall för användning	Anger vilken kroppsvikt som produkten är avsedd för: >40 kg (88 lbs)
	Medicinsk utrustning (medical device)	Anger att föremålet är en medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifierare	Anger en transportör som innehåller information om enhetens unika identifierare
	Endast på recept	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) kan denna enhet endast säljas av eller på läkares order
	MR-Osäker	En artikel som utgör oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer i MR-miljön.
	CE-märkning	Indikerar att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i tillämplig EU-lagstiftning

ÅTKOMST TILL ELEKTRONISKA INSTRUKTIONER (eIFU):

För att se detta dokument på andra språk, skanna QR-koden nedan eller besök www.microbvm.com.

Systemkrav: Internetåtkomst och PDF-läsare.

En papperskopia av dessa instruktioner finns tillgänglig på begäran utan kostnad och kommer att tillhandahållas inom 7 kalenderdagar.

För att begära en kopia, kontakta info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. LAITTEEN KUVAUS

Aikuisille tarkoitettu yhden potilaan elvytyspalje, joka sisältää kasvomaskin, säiliöpussin ja happiliitännän.

Pocket BVM™ on kannettava, käyttäjän voimalla toimiva manuaalinen elvytyspalje. Se toimitetaan täydellisenä sarjana, joka sisältää silikonikasvomaskia, itsestään laajenevaa elvytyspallea, happensäiliöpussia, hapensyöttöyhteyttä ja 2-metriä pitkää jatkoputkea hapensyöttöä varten. Laite on suunniteltu taittumaan kompaktiin ja kestävään polykarbonaattikoteloon helppoa säilytystä ja nopeaa käyttöönottoa varten hätätilanteissa.

- **Steriiliystila: Pocket BVM ei ole steriili.**
- **Huolto ja uudelleenkäyttö:** Pocket BVM on kertakäyttöinen laite yhdelle potilaalle, eikä se vaadi siksi huoltoa. Sitä ei saa käyttää uudelleen samalle potilaalle tai muille potilaille.

Laite on yhteensopiva Pocket BVM™ jatkoputkitarvikkeen kanssa, jonka pituus on 75 cm, eikä se kuulu laitteen mukana.

2. KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS

Manuaalinen Pocket BVM™ -elvytyspalje on tarkoitettu potilaiden manuaaliseen paineluelvytykseen ja hätätilanteessa annettavaan hengitystukeen kohdistamalla manuaalisesti ylipainetta hengitysteihin ventilaation ja hapetuksen tukemiseksi. Se toimii väliaikaisena keinona tarjota välttämätöntä kaasujenvaihtoa, kunnes tarkempi lääketieteellinen hoito voidaan aloittaa.

3. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI

Laite on tarkoitettu lääkintähenkilökunnan, ensihoitajien ja manuaaliseen ventilaatioon ja elvytystekniikoihin erityisesti koulutettujen henkilöiden käyttöön.

4. KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tämä laite on suunniteltu aikuisille potilaille, joilla on ihanteellinen paino **yli 40 kg (88 lbs)**.

5. VASTA-AIHEET

Laite on **vasta-aiheinen** käytettäväksi alle 40 kg painaville vauvoille ja lapsille.

6. KLIINISET HYÖDYT

Pocket BVM tarjoaa hengitystukea hätätilanteessa mahdollistaen tehokkaan keinotekoisen ventilaation ja hapetuksen potilaille, joilla on hengityspysähdys tai hengitysvajaus, tukien siten elintärkeää kaasujenvaihtoa ja vähentäen hypoksian riskiä.

7. VAROITUKSET

- **VAROITUS:** Käytä oikean kokoista elvytyspaljetta potilaan ihanteellisen painon (>40 kg) mukaan hypoventilaatio- tai barotraumariskin välttämiseksi.
- **VAROITUS**: Barotraumariskin välttämiseksi mekaanista paineenalennusta ei saa ohittaa, ellei se ole kliinisesti perusteltua. Paineenalennustoiminto on palautettava välittömästi kliinisen tarpeen ratkeamisen jälkeen.
- **VAROITUS:** Barotraumariskin välttämiseksi älä käytä äkillisiä ja voimakkaita paineluja, ellei se ole kliinisesti perusteltua, koska ne voivat aiheuttaa korkeaa hengitystiepainetta.
- **VAROITUS: Tässä manuaalisessa elvytyspalkeessa ei ole paineenrajoitusventtiiliä.** Käyttäjän on seurattava tarkasti hengitysteiden painetta ja tarkkailtava potilaan rintakehän liikkeitä liiallisen paineen estämiseksi, mikä voi johtaa keuhkobarotraumaan.
- **VAROITUS:** Avotulen käyttö happielvytyksen aikana on vaarallista ja voi johtaa tulipaloon tai kuolemaan. Älä päästä avotulta tai kipinöitä kahden metrin säteelle elvytyspalkeesta tai muista happea kuljettavista lisävarusteista.
- **VAROITUS:** Älä voitele elvytyspalkeen liittimiä, liitäntöjä, letkuja tai muita lisävarusteita tulipalon ja palovammojen välttämiseksi.
- **VAROITUS:** Heikentynyt tai riittämätön ilmavirtaus voi aiheuttaa aivovaurion ventiloitavalle potilaalle.
- **VAROITUS:** Virheellinen toiminta voi johtaa riittämättömään ilmanvaihtoon, mikä voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
- **VAROITUS:** Jos tehokasta ventilaatiota ei voida saavuttaa tällä laitteella, käyttäjän on välittömästi vaihdettava laite toiseen tai siirryttävä suusta suuhun ja/tai suusta nenään -elvytykseen.
- **VAROITUS:** Käyttö saastuneissa ympäristöissä voi olla vaarallista, ellei epäpuhtauksien kulkeutumista estetä.

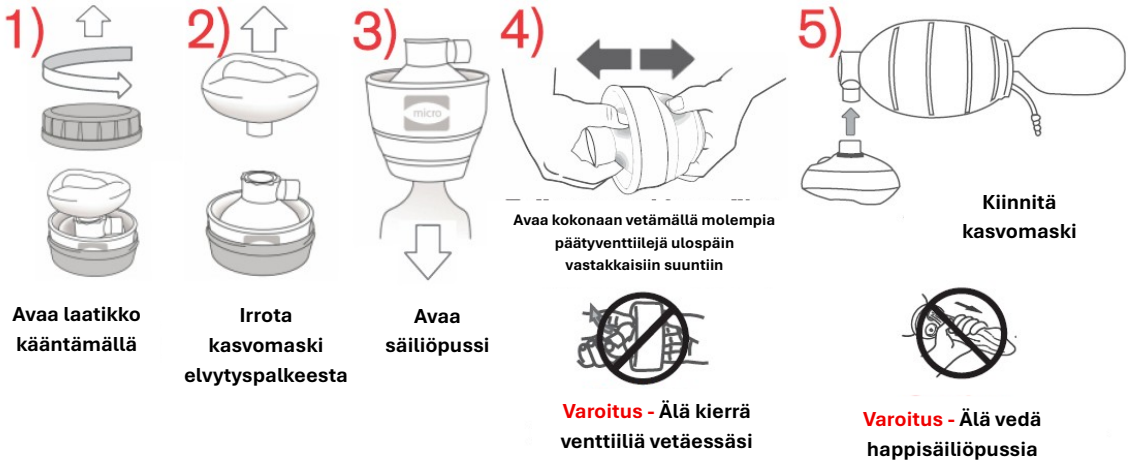
- **VAROITUS:** Potilaan uloshengitetty kaasu on mahdollisesti tartuttavaa. Hengityssuodattimet voivat vähentää, mutta eivät poistaa kontaminaatioriskiä.
- **VAROITUS:** Tämän laitteen virheellinen käyttö voi johtaa potilaan liialliseen uudelleenhengitykseen ja kuolemaan.
- **VAROITUS:** Öljyä tai rasvaa ei saa käyttää happilaitteiden läheisyydessä. Tulipalo voi syttyä.
- **VAROITUS:** Vältä käyttämästä happipitoisuutta, joka ylittää potilaan kliinisesti vaatiman pitoisuuden. Liiallinen hapen antaminen voi lisätä happimyrkytyksen riskiä.
- **VAROITUS:** Tarkista kaikkien lisävarusteiden liitännät ennen käyttöä varmistaaksesi, että ne ovat tukevasti kiinni, jotta vältyt mahdollisilta irtoamisilta käytön aikana.
- **VAROITUS:** Älä käytä muiden laitteiden kanssa mitään Pocket BVM™:n mukana toimitettuja osia tai lisätarvikkeita.
- **VAROITUS:** Älä vedä elvytyspaljetta tai potilasventtiilin koteloa tai käytä niihin liikaa voimaa käytön aikana, sillä se voi heikentää lisävarusteiden liitoksen vakautta.

8. VAROTOIMENPITEET JA VAROITUKSET

- **HUOMIO:** Pocket BVM on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Sitä ei saa käsitellä uudelleen, puhdistaa tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon ja mekaaniseen vikaantumiseen, mikä vaarantaa potilasturvallisuuden.
- **HUOMIO:** Älä koskaan säilytä elvytyspaljetta puristetussa tai kokoonpuristetussa tilassa, paitsi taitettuna alkuperäispakkauksen taittokohdista. Pussiin tulee pysyvä muodonmuutos, joka voi heikentää ventilaation tehokkuutta. Säilytä elvytyspaljetta aina alkuperäispakkauksessaan.
- **HUOMIO:** Vältä öljyn ja rasvan aiheuttamaa kontaminaatiota. Tällaiset tuotteet voivat vaikuttaa elvytyspalkeen eheyteen.
- **HUOMIO:** Älä käytä laitetta, jos alkuperäinen suojapakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- **HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain luvan saanut terveydenhuollon ammattilainen tai tämän määräyksestä.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1 Pocket BVM:n purkaminen pakkauksesta ja kokoaminen (kuva 1)



Kuva 1

1. Avaa laatikko kääntämällä kantta.
2. Irrota kasvomaski taitellusta elvytyspaljepussista.
3. Avaa happisäiliöpussi.
4. Levitä elvytyspalje kokonaan taitetusta asennostaan vetämällä molempia päätyventtiilejä ulospäin vastakkaisiin suuntiin.

   Huom: *Älä kierrä venttiilejä vetäessäsi; älä vedä elvytyspalkeesta tai potilasventtiilin kotelosta, jotta vältät osien vahingossa tapahtuvan irtoamisen.*

5. Kiinnitä kasvomaski potilasventtiilin koteloon.
6. Varmista kaikkien kiinnitettyjen lisävarusteiden tukeva mekaaninen liitos ennen käyttöä; integroitu tiivistyssäde on suunniteltu tarjoamaan vankka ja ilmatiivis tiivistys manuaalisen käytön aikana.

9.2 Pocket BVM:n toiminnallinen testaus ennen käyttöä:

- Tarkista hengityspalje puristamalla sitä muutaman kerran varmistaaksesi, että sekä tuloventtiili että potilasventtiili toimivat (eli ilmaa tulee pussiin ja poistuu potilasventtiilistä).
- Tarkista, että pussi täyttyy näkyvän laajenemisen ja löystymisen kautta.

- Tuki potilasportti peukalolla ja purista pussia ja pidä sitä paikallaan positiivisen paineen aikaansaamiseksi varmistaaksesi, ettei järjestelmä vuoda.
- Jos maskin suodatinkotelosta vuotaa, yritä kiristää peep-pidikeosaa myötäpäivään.
- Jos jotkin komponentit (kuten venttiilit) eivät ole täysin toimintakunnossa, **älä käytä** tätä laitetta.
- Kaikkien laitteen mukana toimittamattomien lisävarusteiden yhteensopivuus on tarkistettava ja niiden tiukka liitäntä on varmistettava ennen kliinistä käyttöä. Yhteensopimattomien osien käyttö voi heikentää suorituskykyä.

9.3 Potilaan ventilointi:

- Jos elvytät hapella, liitä happiletku säädeltyyn happilähteeseen ja aseta haluttu virtaus.

  Huom: *Happea on annettava mahdollisimman pian.*

- Käytä suositeltuja tekniikoita potilaan oikeaan asettamiseen, suun ja hengitysteiden avaamiseen ja puhdistamiseen sekä maskin pitämiseen tiukasti kasvoja vasten.
- Varmista, että kasvomaski on riittävän tiiviisti potilaan kasvoilla. Tiiviys on välttämätöntä; sen pettäminen voi johtaa ventilaation heikkenemiseen tai puuttumiseen.
- Pocket BVM -toimintojen on näyttävän ja kuuluttava: Kuuntele venttiilien uloshengitysilmavirtausta varmistaaksesi niiden toiminnan.
- Tarkkaile potilaan rintakehän nousua, kun ilmaa puhalletaan säiliöstä. Vapauta pussi äkillisesti ja tarkkaile rintakehän laskeutumista. Jos vastusta esiintyy jatkuvasti, tarkista hengitysteiden tukkeuma tai korjaa pään kallistus taaksepäin.
- Oikea ventilaatiotiheys voi vaihdella: Noudata alueellisten, kansallisten tai kansainvälisten ohjeiden mukaisia suosituksia ventilaatiotiheydestä.

9.4 **Hätätilanneohjeet (oksennuskontaminaatio): Hätätilanteessa, jossa elvytyspalje on oksennuksen tai eritteiden likaama:**

1. **Irrota** laite potilaasta.
2. **Tyhjennä** maski ja potilasventtiili ravistamalla tai pyyhkimällä oksennus pois.
3. **Purkaminen/kokoaminen:** Irrota potilasventtiili tarvittaessa hetkeksi pussista tukosten poistamiseksi ja kokoa se viipymättä takaisin.

4. **Toiminnallinen testi:** Purista pussia kerran varmistaaksesi oikean toiminnan ennen uudelleenkytkemistä.

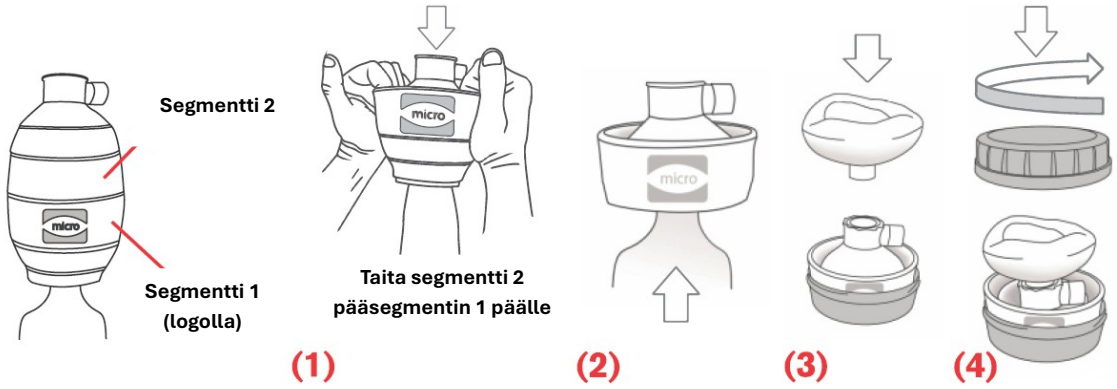
10. TEKNISET TIEDOT

Parametri	Teknisen tiedon arvo
Käytettävä painoalue	>40 kg (88 lbs)
Käyttöympäristön raja-arvot	-18 °C (0 °F) - +50 °C (+122 °F); 15 % - 85 % RH
Säilytysympäristön raja-arvot	-40 °C (-40 °F) - +60 °C (+140 °F)
Aineet, joita voidaan antaa	Happi
Toimitettu happipitoisuus	94,7 % tulovirtauksella ≤ 15 l/min
Liittimen mitat (nimellinen)	15 mm sisähalkaisija / 22 mm ulkohalkaisija
Kaasun tuloputken liitäntä	15 mm pituus x 6 mm ulkohalkaisija
Hengitystilavuus (V_T) yhdellä kädellä	600 ml
Elvytyspalkeen kuollut tila	4,0 ml
Uloshengitysvastus (50 l/min nopeudella)	3,6 cmH_2O
Sisäänhengitysvastus (50 l/min nopeudella)	4,3 cmH_2O
Suurin rajoitettu paine	~15 cmH_2O (rakenteellinen raja)
Kaasulähteen liiallinen virtaus (PEEP)	<2,1 cmH_2O nopeudella 30 l/min
Ulkomitat (asennettuna)	191 mm (P) x 108 mm (S)
Ulkomitat (kotelossa)	63 mm (K) x 134 mm (S)
Elvytyspalkeen, kasvomaskin ja elvytyspaljekotelon paino	Elvytyspalje 142 g, kotelo 100 g, maski 95 g. Yhteensä < 470 g
Säilyvyysaika	5 vuotta

Parametri	Teknisen tiedon arvo
Käyttöikä	Laite on suunniteltu vähintään 24 tunnin jatkuvaan käyttöön

Huomautus happikonfiguraatiosta: *Maksimaalisen toimitetun happipitoisuuden saavuttamiseksi hengityspaljetta on käytettävä täydessä kokoonpanossaan (happisäiliöpussi kiinnitettynä ja kytkettynä säänneltyyn 90–100 %:n lääketieteelliseen happilähteeseen). Happikonsentraattorin käyttö vähentää toimitetun happipitoisuuden suhteellisesti.*

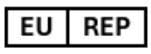
11. TAITTAMINEN JA PAKKAAMINEN SÄILYTYSTÄ VARTEN

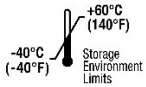
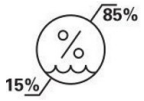
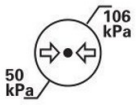


12. VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen info@microbvm.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

13. SYMBOLIEN SELITYKSET

Symboli	Otsikko	Kuvaus
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan unionissa
	Valmistuspäivämäärä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää

Symboli	Otsikko	Kuvaus
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin erän tunnistamiseksi
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi
	Maahantuoja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen maahantuovan tahon
	Valmistusmaa	Tuotteiden valmistusmaan tunnistamiseksi
	Ei steriili	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei ole steriloitu
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeista
	Hauras, käsittele varoen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varovasti
	Pidä poissa auringonvalosta	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka tarvitsee suojaa valonlähteiltä
	Säilytä kuivassa	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka tarvitsee suojaa kosteudelta
	Lämpötilaraja	Ilmaisee lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Kosteusrajoitus	Ilmaisee kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Ilmanpaineen rajoitus	Ilmaisee ilmakehän painealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti
	Älä käytä uudelleen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhteen käyttökertaan

Symboli	Otsikko	Kuvaus
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet. Järjestelmävaatimukset sähköisen käyttöohjeen tarkastelemiseksi: Internet-yhteys ja PDF-lukuohjelma
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Osoittaa, että tuotteen, sen säiliön tai pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
>40 kg (88 Ibs)	Käytettävä painoalue	Ilmaisee käytettävän painoalueen > 40 kg (88 Ibs)
	Lääketieteellinen laite	Ilmaisee laitteen olevan lääkinnällinen laite
	Laitteen yksilöllinen tunniste	Ilmaisee tunnisteen välittäjän, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot
	Vain lääkemääräyksellä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	MR-Epäturvallinen	Kohde, joka aiheuttaa hyväksymättömiä riskejä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille MR-ympäristössä.
	CE-merkintä	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on sovellettavan Euroopan unionin lainsäädännön vaatimusten mukainen

SÄHKÖISTEN OHJEIDEN (eIFU) KÄYTTÖ:
Jos haluat lukea tämän asiakirjan muilla kielillä, skannaa alla oleva QR-koodi tai käy osoitteessa www.microbvm.com.
Järjestelmävaatimukset: Internet-yhteys ja PDF-lukuohjelma.
Näiden ohjeiden paperikopio on saatavilla pyynnöstä maksutta 7 kalenteripäivän kuluessa. Jos haluat kopion, ota yhteyttä osoitteeseen info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. LÝSING Á TÆKI

Endurlífgunartæki fyrir fullorðna einstaklinga, þar á meðal andlitsgríma, geymslupoki og súrefnisinntak.

Pocket BVM™ er flytjanlegur, handvirkur endurlífgunarbúnaður sem stjórnandi knýr. Það er afhent sem heilt sett sem inniheldur silikonandlitsgrímu, sjálfvirka endurlífgunarpússa, súrefnisgeymslupússa, súrefnisinntakssamband og 2 metra framlengingartúnni fyrir súrefnisveitu. Tækið er hannað til að vera brotið saman í þéttu og sterku pólýkarbónathúsi til að auðvelda geymslu og fljótlega notkun í neyðartilvikum.

- **Ófrjósemisstaða: Pocket BVM er ekki sæft.**
- **Þjónusta og endurnotkun:** Pocket BVM er einnota tæki fyrir einn sjúkling og þarf því enga þjónustu. Það skal ekki endurkveikt á sama sjúklingi eða öðrum sjúklingum.

Tækið er samhæft með aðgetunum Pocket BVM™ framlengingartúnni sem er 75 cm langur og er ekki fylgir með tækinu.

2. Ábendingar um notkun og fyrirhuguð notkun

Handvirka Pocket BVM™ endurlífgunartækið er ætlað til handvirkrar lungnaendurlífgunar og neyðaröndunarstuðnings sjúklinga með því að beita handvirkt jákvæðum þrýstingi á öndunarveginn til að styðja við loftræstingu og súrefnismettun. Það virkar sem tímabundin leið til að tryggja nauðsynleg loftaskipti þar til endanlegri læknismeðferð getur verið hafin.

3. ÆTLAÐUR NOTANDAPRÓFÍLL

Tækið er ætlað heilbrigðisstarfsfólki, sjúkraflutningamönnum og einstaklingum sem hafa fengið sérþjálfun í handvirkri öndun og endurlífgun.

4. MARKHÓPUR SJÚKLINGA

Þetta tæki er hannað fyrir fullorðna sjúklinga með kjörlíkamsþyngd **meira en 40 kg (88 pund)**.

5. FRÁBENDINGAR

Tækið er **frábent** til notkunar á ungbörnum og börnum sem vega minna en 40 kg.

6. KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Pocket BVM veitir neyðaröndunarstuðning, gerir kleift að nota virka gerviöndun og súrefnisgjöf fyrir sjúklinga sem fá öndunarstopp eða öndunarbilun, og styður þannig við mikilvæg loftaskipti og dregur úr hættu á súrefnisskorti.

7. VIÐVARANIR

- **VIÐVÖRUN:** Notið rétta stærð endurlífgunartækja fyrir kjörlíkamsþyngd sjúklingsins (>40 kg) til að forðast hættu á vanöndun eða barotrauma.
- VIÐVÖRUN: Til að forðast hættu á barotrauma skal ekki hnekkja vélrænni þrýstingsléttingu nema það sé klínískt réttlætanlegt. Gæta þarf þess að endurheimta þrýstingsléttingarvirknina tafarlaust eftir að klínískri þörf er lokið.
- **VIÐVÖRUN:** Til að forðast hættu á barotrauma skal ekki nota snögga og kröftuga þjöppun nema það sé klínískt réttlætanlegt þar sem hún getur valdið miklum þrýstingi í öndunarvegi.
- **VIÐVÖRUN: Þetta handvirka endurlífgunartæki er ekki búið þrýstitakmarkunarloka.** Rekstraraðilinn verður að fylgjast náið með þrýstingi í öndunarvegi og fylgjast með hreyfingum brjóstkassa sjúklingsins til að koma í veg fyrir óhóflegan þrýsting, sem gæti leitt til lungnabarótrauma.
- **VIÐVÖRUN:** Opinn eldur við endurlífgun með súrefni er hættulegur og líklegur til að valda eldsvoða eða dauða. Ekki leyfa opnum eldi eða neistum innan tveggja metra frá endurlífgunartækinu eða neinum súrefnisflytjandi fylgihlutum.
- **VIÐVÖRUN:** Ekki smyrja tengi, tengingar, slöngur eða annan fylgihlut endurlífgunartækisins til að forðast hættu á eldsvoða og bruna.
- **VIÐVÖRUN:** Minnkað eða ófullnægjandi loftflæði getur valdið heilaskaða hjá sjúklingnum sem er í öndunarvél.
- **VIÐVÖRUN:** Röng virkni getur leitt til ófullnægjandi loftræstingar, sem getur valdið alvarlegum meiðslum eða dauða.
- **VIÐVÖRUN:** Ef ekki er hægt að ná fram skilvirkri öndun með þessu tæki ætti notandinn tafarlaust að skipta yfir í annað tæki eða skipta yfir í munn-til-munn og/eða munn-til-nef endurlífgun.
- **VIÐVÖRUN:** Notkun í menguðu umhverfi getur verið hættuleg nema komið sé í veg fyrir að mengunarefni berist inn í efnið.

- **VIÐVÖRUN:** Útöndunarloft sjúklings er hugsanlega smitandi. Öndunarsíur geta dregið úr en ekki útrýmt mengunarhættu.
- **VIÐVÖRUN:** Röng notkun þessa tækis getur leitt til óhóflegrar enduröndunar sjúklings og dauða.
- **VIÐVÖRUN:** Ekki skal nota olíu eða smurolíu nálægt súrefnisbúnaði. Eldur gæti hlotist af.
- **VIÐVÖRUN:** Forðist að nota súrefnisþéttni sem er meiri en sú sem sjúklingurinn þarfnast klínískt. Of mikil súrefnisgjöf getur aukið hættuna á súrefniseitrun.
- **VIÐVÖRUN:** Athugið hvort allar tengingar aukabúnaðar séu vel festar fyrir notkun til að koma í veg fyrir hugsanlega aftengingu meðan á notkun stendur.
- **VIÐVÖRUN:** Ekki nota með öðrum tækjum neina af hlutum eða aukabúnaði sem fylgir Pocket BVM™.
- **VIÐVÖRUN:** Ekki toga í endurlífgunarpokann eða sjúklingalokann eða beita of miklum krafti á hann meðan hann er í notkun, þar sem það getur skert stöðugleika tengingarinnar við fylgihluti.

8. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR OG VARÚÐ

- **VARÚÐ:** Pocket BVM er eingöngu ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling. Það má ekki endurvinna það, þrífa það eða endurnýta. Endurnotkun tækisins getur leitt til krossmengunar og vélrænna bilana, sem getur stofnað öryggi sjúklinga í hættu.
- **VARÚÐ:** Geymið aldrei endurlífgunartækið í kreistu eða þjappuðu ástandi, nema þegar það er brotið saman á brjótflötunum í upprunalegum umbúðum. Pokinn mun afmyndast varanlega, sem getur dregið úr loftræstingarvirkni. Geymið endurlífgunartækið alltaf í upprunalegum kassa.
- **VARÚÐ:** Forðist mengun af völdum olíu og fitu. Slíkar vörur geta haft áhrif á heilleika efnanna í endurlífgunartækjunum.
- **VARÚÐ:** Ekki nota tækið ef upprunalegu verndarumbúðirnar eru skemmdar eða ef fyrningardagsetning er liðin.
- **VARÚÐ:** Samkvæmt bandarískum alríkislögum má þetta tæki aðeins selja löggiltur heilbrigðisstarfsmaður eða samkvæmt fyrirmælum hans.

9. LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

9.1 Taktu upp og settu saman Pocket BVM™ (mynd 1)

Mynd 1

1. Opnaðu kassann með því að snúa lokinu.
2. Aðskiljið andlitsgrímuna frá brotna endurlífgunarpokanum.
3. Opnaðu O_2 súrefnisgeymslupokann.
4. Dragið endurlífgunarpokann alveg út úr samanbrotinni stöðu með því að toga báða endalokanna út á við í gagnstæðar áttir.

   Athugið: *Snúið ekki lokunum á meðan togað er; togið ekki í endurlífgunarpokann eða lokahúsið fyrir sjúklinginn til að koma í veg fyrir að hlutar losni óvart.*
5. Festið andlitsgrímuna við ventilhúsið fyrir sjúklinginn.
6. Gangið úr skugga um örugga vélræna tengingu fyrir alla fylgihluti fyrir notkun; innbyggði þéttihringurinn er hannaður til að veita sterka, loftþétta innsigli við handvirka notkun.

9.2 Virkniprófun fyrir Pocket BVM, fyrir notkun:

- Athugið endurlífgunartækið með því að kreista nokkrum sinnum til að staðfesta að bæði inntakslokinn og sjúklingalokinn virki (þ.e. loft fer inn í pokann og út um sjúklingalokann).
- Athugið hvort pokinn fyllist með sýnilegri útþenslu og slökun.

- Lokaðu sjúklingsopinu með þumalfingri, kreistu pokann og haltu þrýstingnum til að ganga úr skugga um að kerfið sé lekalaust.
- Ef leki kemur frá „grímusíuhúsinu“ skaltu reyna að herða „PEEP-haldarann“ réttsælis.
- Ef einhverjir íhlutir (eins og lokar) virka ekki að fullu, **notið ekki** þetta tæki.
- Allur aukabúnaður sem ekki fylgir tækinu verður að vera sannreyndur með tilliti til samhæfni og tryggja þarf örugga tengingu fyrir klíníska notkun. Notkun ósamrýmanlegra hluta getur leitt til rýrðrar frammistöðu.

9.3 Að anda sjúklinginn:

- Ef endurlífgun er notuð með súrefni skal tengja súrefnisslönguna við stilltan súrefnisgjafa og stilla á óskað flæði.

  Athugið: *O_2 ætti að gefa eins fljótt og auðið er.*

- Notið ráðlagðar aðferðir til að staðsetja sjúklinginn rétt, opna og hreinsa munn og öndunarvegi og halda grímunni þétt upp að andlitinu.
- Gangið úr skugga um að andlitsgríman myndi nægilega þéttingu við andlit sjúklingsins. Þétt þétting er nauðsynleg; bilun getur leitt til minnkaðrar eða engrar loftræstingar.
- Virkni Pocket BVM verður að vera sýnileg og heyranleg: Hlustið eftir útöndunarloftflæði frá lokunum til að staðfesta virkni.
- Fylgist með því hvernig brjóstkassi sjúklingsins lyftist meðan á innblástur stendur. Sleppið pokanum skyndilega og fylgist með því hvernig brjóstkassinn lækkar. Ef viðvarandi mótstaða finnst skal athuga hvort öndunarvegur sé lokaður eða leiðrétta afturhalla höfuðsins.
- Rétt loftræstitíðni getur verið mismunandi: Vinsamlegast fylgið gildandi loftræstingartíðni sem mælt er með í svæðisbundnum, innlendum eða alþjóðlegum leiðbeiningum.

9.4 **Neyðaraðgerðir (uppköstmengun):** Í neyðartilvikum þar sem endurlífgunartækið er óhreint af uppköstum eða seytingu:

1. **Aftengið** tækið frá sjúklingnum.
2. **Hreinsið** grímuna og sjúklingalokann með því að hrista eða þurrka upp uppköstin.

3. **Taka í sundur/setja saman aftur:** Ef nauðsyn krefur skal aðskilja sjúklingalokann stuttlega frá pokanum til að hreinsa stíflur og setja hann síðan saman aftur tafarlaust.
4. **Virknipróf:** Kreistið pokann einu sinni til að staðfesta að hann virki rétt áður en þið tengið hann aftur.

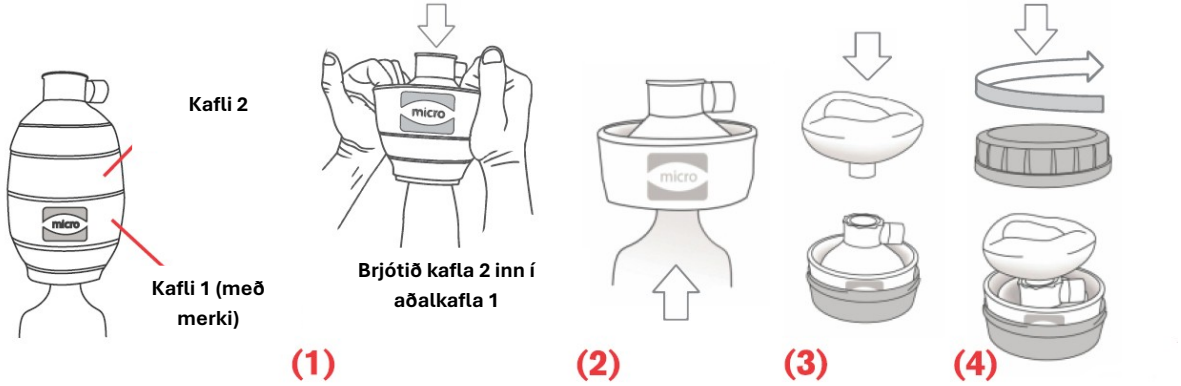
10. TÆKNIFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Færibreyta	Tilgreint gildi
Líkamsþyngdarsvið til notkunar	>40 kg (88 pund)
Rekstrarumhverfismörk	-18°C (0°F) til +50°C (+122°F); 15% til 85% RH
Umhverfismörk geymslu	-40°C (-40°F) til +60°C (+140°F)
Efni sem hægt er að gefa	Súrefni
Afhent súrefnisþéttni	94,7% við inntaksrennsli ≤ 15 l/mín
Tengivídd (nafnstærð)	15 mm innra þvermál / 22 mm ytra þvermál
Tenging við gasinntaksrör	15 mm lengd x 6 mm ytra þvermál
Andrúrúmmál (V_T) með annarri hendi	600 ml
Dauðrými endurlífgunartækis	4,0 ml
Útöndunarviðnám (við 50 l/mín)	3,6 cmH_2O
Innöndunarviðnám (við 50 l/mín)	4,3 cmH_2O
Hámarks takmarkaður þrýstingur	~15 cmH_2O (byggingarmörk)
Of mikið gasflæði (PEEP)	2,1 cmH_2O við 30 l/mín
Ytri mál (uppsett)	191 mm (L) x 108 mm (Þ)
Ytri mál (í hulstri)	63 mm (H) x 134 mm (Þ)
Massi endurlífgunartækisins, andlitsgrímunnar og endurlífgunarhulstursins	Endurlífgunartæki 142 g, hulstur 100 g, gríma 95 g. Samtals < 470 g

Færibreyta	Tilgreint gildi
Geymsluþol	5 ár
Rekstrartími	Tækið er hannað til að vera notað samfellt í að minnsta kosti 24 klukkustundir

Athugasemd varðandi súrefnisstillingar: *Til að ná hámarks súrefnisþéttni sem gefin er verður að nota endurlífgunartækið í fullri uppsetningu (með súrefnisgeymispokanum festum og tengdum við stilltan læknisfræðilegan súrefnisgjafa með 90%-100% O_2). Notkun súrefnisþétti-tækis mun draga hlutfallslega úr súrefnisþéttni sem gefin er.*

11. SAMANBRÓTUN OG PÖKKUN TIL GEYMSLU

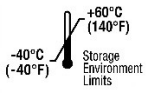
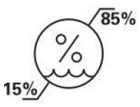
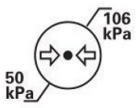


12. TILKYNNING ALVARLEGRA ATVIKA

Tilkynna skal framleiðanda um öll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við tækið á info@microbvm.com og lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

13. TÁKNAORÐALISTI

Tákn	Titill	Lýsing
	Framleiðandi	Gefur til kynna framleiðanda lækningatækja
EU REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandið	Gefur til kynna viðurkenndan fulltrúa í Evrópusambandinu
	Framleiðsludagur	Gefur til kynna framleiðsludag lækningatækisins
	Síðasti notkunardagur	Gefur til kynna dagsetninguna eftir sem lækningatækið skal ekki notað

Tákn	Titill	Lýsing
	Lotukóði	Gefur til kynna lotukóða framleiðanda svo hægt sé að bera kennsl á lotuna eða framleiðslulotuna
	Vörulistanúmer	Gefur til kynna vörulistanúmer framleiðanda svo hægt sé að bera kennsl á lækningatækið
	Innflytjandi	Gefur til kynna aðilann sem flytur lækningatækið inn á viðkomandi markað
	Framleiðsluland	Til að bera kennsl á framleiðsluland vara
	Ófrjótt	Gefur til kynna lækningatæki sem hefur ekki verið sótthreinsað með ófrjósemisaðgerð
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar og lesið leiðbeiningar um notkun	Gefur til kynna lækningatæki sem ekki á að nota ef umbúðirnar hafa skemmst eða verið opnaðar og að notandinn skuli ráðfæra sig við notkunarleiðbeiningarnar til að fá frekari upplýsingar
	Brothætt, meðhöndlið varlega	Gefur til kynna lækningatæki sem getur brotnað eða skemmst ef ekki er farið varlega með það
	Haldið frá sólarljósi	Gefur til kynna lækningatæki sem þarfnast verndar gegn ljósgjöfum
	Haldið þurru	Gefur til kynna lækningatæki sem þarf að vernda gegn raka
	Hitastigsmörk	Gefur til kynna hitastigsmörk sem lækningatækið má verða fyrir á öruggan hátt
	Rakastigsmörk	Gefur til kynna það rakastigssvið sem lækningatækið má verða fyrir á öruggan hátt
	Takmörkun á loftþrýstingi	Gefur til kynna það loftþrýstingssvið sem lækningatækið má verða fyrir á öruggan hátt

Tákn	Titill	Lýsing
	Ekki endurnýta	Gefur til kynna lækningatæki sem er eingöngu ætlað til notkunar í eitt skipti
	Skoðið notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar	Gefur til kynna að notandinn þurfi að kynna sér notkunarleiðbeiningarnar. Kerfiskröfur til að skoða eIFU: Aðgangur að internetinu og hugbúnaður til að lesa PDF
	Inniheldur ekki náttúrulegt gúmmílatex	Gefur til kynna að náttúrulegt gúmmílatex hafi ekki verið notað við framleiðslu vörunnar, ílát hennar eða umbúðir
>40 kg (88 pund)	Líkamsþyngdarsvið til notkunar	Gefur til kynna líkamsþyngdarsvið til notkunar > 40 kg (88 pund)
	Lækningatæki	Gefur til kynna að varan sé lækningatæki
	Einkvæmt auðkenni tækis	Gefur til kynna miðil sem inniheldur upplýsingar um einkvæmt auðkenni tækis
	Aðeins samkvæmt lyfseðli	Varúð: Samkvæmt alríkislögum (í Bandaríkjunum) má aðeins selja þetta tæki af lækni eða samkvæmt fyrirmælum læknis
	MR-Óöruggt	Hluti sem skapar óútfaranleg hætta fyrir sjúkling, heilbrigðisstarfsfólk eða aðra einstaklinga innan MR-umhverfis.
	CE-merking	Gefur til kynna að lækningatækið uppfylli kröfur gildandi laga Evrópusambandsins

AÐGANGUR AÐ RAFRÆNUM LEIÐBEININGUM (eIFU):
Til að skoða þetta skjal á öðrum tungumálum skuluð þið skanna QR-kóðann hér að neðan eða fara á www.microbvm.com.
Kerfiskröfur: Aðgangur að internetinu og hugbúnaður til að lesa PDF.
Hægt er að fá prentað eintak af þessum leiðbeiningum án endurgjalds ef óskað er eftir því og verður það afhent innan 7 almanaksdaga.
Til að óska eftir eintaki, hafið samband við info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Reanimador para uso individual em doentes adultos, incluindo máscara facial, balão reservatório e entrada de oxigénio.

O Pocket BVM™ é um reanimador manual portátil, acionado pelo operador. É fornecido como um conjunto completo incluindo uma máscara facial de silicone, uma bolsa de reanimação auto-inflável, uma bolsa de reservatório de oxigênio, uma conexão de entrada de oxigênio e um tubo de extensão de 2 metros para alimentação de oxigênio. O dispositivo pode ser dobrado de modo a transformar-se num estojo de policarbonato compacto e resistente, facilitando o armazenamento e a rápida utilização em situações de emergência.

- **Estado de esterilidade: O Pocket BVM não é estéril.**
- **Serviço e reutilização:** O Pocket BVM é um dispositivo de uso único e para um único paciente e, portanto, não é necessário serviço. Não deve ser reutilizado no mesmo paciente ou em outros pacientes.

O dispositivo é compatível com o acessório tubo de extensão Pocket BVM™ de 75 cm de comprimento, que não é fornecido com o dispositivo.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reanimador manual Pocket BVM™ destina-se à reanimação pulmonar manual e ao suporte respiratório de emergência do doente, aplicando manualmente pressão positiva às vias aéreas para auxiliar a ventilação e oxigenação. Serve como meio temporário de fornecimento de trocas gasosas essenciais até que possa ser iniciado um tratamento médico mais definitivo.

3. PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoal médico, socorristas e pessoas com formação específica em ventilação manual e técnicas de reanimação.

4. POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES

Este dispositivo foi desenvolvido para doentes adultos com um índice de massa corporal ideal **superior a 40 kg (88 lbs)**.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é **contraindicado** para utilização em bebés e crianças com peso inferior a 40 kg.

6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Pocket BVM oferece suporte respiratório de emergência, permitindo uma ventilação artificial e oxigenação eficazes em doentes que se encontram em paragem ou insuficiência respiratória, ajudando na troca gasosa vital e reduzindo o risco de hipoxia.

7. ADVERTÊNCIAS

- **ADVERTÊNCIA:** Utilize um reanimador de tamanho adequado à massa corporal ideal do doente (acima de 40 kg) para evitar o risco de hipoventilação ou barotrauma.
- **ADVERTÊNCIA**: Para evitar o risco de barotrauma, não desative o alívio mecânico da pressão, a menos que se justifique clinicamente. É necessário ter o cuidado de restabelecer imediatamente a função de alívio da pressão assim que a necessidade clínica estiver resolvida.
- **ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de barotrauma, não utilize compressões abruptas e vigorosas, a menos que sejam clinicamente justificadas, pois podem causar pressões elevadas nas vias aéreas.
- **ADVERTÊNCIA: Este reanimador manual não está equipado com uma válvula limitadora de pressão.** O operador tem de vigiar atentamente a pressão das vias aéreas e observar os movimentos do tórax do doente para evitar a administração de pressão excessiva, o que pode resultar em barotrauma pulmonar.
- **ADVERTÊNCIA:** A utilização de chamas abertas durante a reanimação com oxigénio é perigosa e pode resultar em incêndio ou morte. Não pode haver chamas abertas ou faíscas a menos de 2 metros do reanimador ou dos quaisquer acessórios que transportem oxigénio.
- **ADVERTÊNCIA:** Não lubrifique as ligações, tubos ou outros acessórios do reanimador para evitar o risco de incêndio e queimaduras.
- **ADVERTÊNCIA:** A redução ou insuficiência do fluxo de ar pode resultar em danos cerebrais ao doente que está a ser ventilado.
- **ADVERTÊNCIA:** O funcionamento incorreto pode levar a uma ventilação insuficiente, resultando em lesões graves ou morte.
- **ADVERTÊNCIA:** Caso não seja possível obter uma ventilação eficaz com este dispositivo, o operador deve substituí-lo imediatamente por um dispositivo alternativo ou optar pela respiração boca a boca e/ou boca a nariz.

- **ADVERTÊNCIA:** A utilização em ambientes contaminados pode ser perigosa, a menos que seja impedida a entrada de contaminantes no dispositivo.
- **ADVERTÊNCIA:** Os gases expirados pelo doente são potencialmente infeciosos. Os filtros respiratórios podem reduzir o risco de contaminação, mas não o eliminam por completo.
- **ADVERTÊNCIA:** A utilização incorreta deste dispositivo pode levar à reinalação excessiva do ar pelo doente e à morte.
- **ADVERTÊNCIA:** Não deve ser utilizado óleo nem massa lubrificante nas proximidades de equipamentos de oxigénio. Pode ocorrer um incêndio.
- **ADVERTÊNCIA:** Evite utilizar uma concentração de oxigénio superior à clinicamente necessária para o doente. Fornecer oxigénio em excesso pode aumentar o risco de toxicidade por oxigénio.
- **ADVERTÊNCIA:** Verifique todas as ligações dos acessórios antes da utilização para garantir um encaixe seguro e evitar possíveis desconexões durante o funcionamento.
- **ADVERTÊNCIA:** Não use com outros dispositivos nenhuma das peças ou acessórios fornecidos com o Pocket BVM™.
- **ADVERTÊNCIA:** Não puxe nem aplique força excessiva ao balão de reanimação ou ao corpo da válvula do doente durante a utilização, pois isso poderá comprometer a estabilidade da ligação aos acessórios.

8. PRECAUÇÕES

- **ATENÇÃO:** O Pocket BVM destina-se a ser utilizado num único doente. Não deve ser reprocessado, limpo ou reutilizado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada e a falhas mecânicas, comprometendo a segurança do doente.
- **ATENÇÃO:** Nunca guarde o reanimador comprimido ou espremido, exceto quando dobrado nas zonas de dobragem da embalagem original. Ocorrerá uma deformação permanente do balão, o que pode reduzir a eficiência da ventilação. Guarde sempre o reanimador na sua caixa original.
- **ATENÇÃO:** Evite a contaminação com óleo e gordura. Estes produtos podem afetar a integridade dos materiais do reanimador.
- **ATENÇÃO:** Não utilize o dispositivo se a embalagem de proteção original estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

- **ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe este dispositivo à venda e utilização por profissionais de saúde licenciados ou mediante prescrição destes.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1 Desembalar e montar o Pocket BVM (Figura 1)

Figura 1

1. Abra a caixa rodando a tampa.
2. Separe a máscara facial do balão de reanimação dobrado.
3. Desdobre o balão reservatório de O_2.
4. Expanda completamente o balão de reanimação a partir da sua posição dobrada, puxando ambas as válvulas das extremidades para fora no sentido oposto.

   Nota: *Não torça as válvulas enquanto puxa; não puxe o balão de reanimação nem o corpo da válvula do doente para evitar a desconexão acidental das peças.*
5. Encaixe a máscara facial no corpo da válvula do paciente.
6. Antes de utilizar, assegure-se de que todos os acessórios ligados estão firmemente encaixados; o raio de vedação integrado foi concebido para proporcionar uma vedação robusta e hermética durante a operação manual.

9.2 Teste funcional do Pocket BVM, antes da utilização:

- Inspecione o reanimador apertando-o algumas vezes para confirmar se a válvula de entrada e a válvula do doente estão a funcionar corretamente (ou seja, se o ar está a entrar no balão e a sair pela válvula do doente).
- Verifique se o balão se enche - para tal, observe se há uma expansão e contração visíveis.
- Oclua a porta do doente com o polegar, comprima o balão e mantenha a pressão positiva para verificar que o sistema não apresenta fugas.
- Se existir uma fuga na caixa do filtro da máscara, tente apertar o suporte da válvula PEEP, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.
- Se algum componente (como as válvulas) não estiver totalmente funcional, **não utilize** o dispositivo.
- Todos os acessórios não fornecidos com o dispositivo têm de ser verificados quanto à compatibilidade e deve-se garantir uma ligação segura antes da utilização clínica. O uso de peças incompatíveis pode resultar em desempenho degradado.

9.3 Ventilação do doente:

- Se a reanimação for feita com oxigénio, ligue o tubo de fornecimento de oxigénio a uma fonte de oxigénio regulada e ajuste o caudal desejado.

  Nota: *O O_2 deve ser administrado o mais rapidamente possível.*

- Utilize as técnicas recomendadas para posicionar o doente corretamente, abrir e desobstruir a boca e as vias aéreas e manter a máscara firmemente encostada ao rosto.
- Certifique-se de que a máscara facial forma uma vedação adequada com o rosto do doente. Uma boa vedação é essencial; caso contrário, pode haver uma ventilação reduzida ou inexistente.
- As funções do Pocket BVM têm de ser visíveis e audíveis: Escute o fluxo de ar expiratório proveniente das válvulas para confirmar o seu correto funcionamento.
- Durante a insuflação, observe a elevação do tórax do doente. Solte o balão abruptamente e observe o abaixamento do tórax. Caso a resistência persista, verifique se existe obstrução das vias aéreas ou corrija a inclinação da cabeça para trás.

- A frequência correta de ventilação pode variar: Siga a frequência de ventilação recomendada pelas diretrizes regionais, nacionais ou internacionais em vigor.

9.4 **Procedimento de emergência (contaminação por vómito):** Numa emergência em que o reanimador esteja sujo com vómito ou secreções:

1. **Desconecte** o dispositivo do doente.
2. **Remova** o vómito da máscara e da válvula do doente, sacudindo-os ou limpando-os.
3. **Desmontar/remontar:** Se necessário, separe brevemente a válvula do doente do balão para desobstruir quaisquer bloqueios e depois volte a montá-la imediatamente.
4. **Teste funcional:** Aperte o balão uma vez para confirmar o funcionamento correto antes de voltar a encaixar.

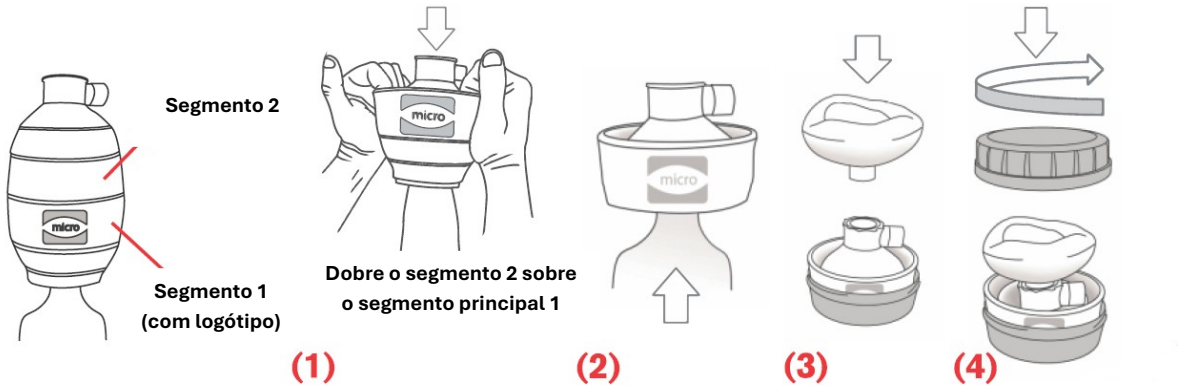
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Parâmetro	Valor de especificação
Gama de massa corporal para utilização	> 40 kg (88 lbs)
Limites ambientais operacionais	-18 ºC (0 ºF) a +50 ºC (+122 ºF); 15% a 85% de humidade relativa
Limites ambientais de armazenamento	-40 ºC (-40 ºF) a +60 ºC (+140 ºF)
Substâncias que podem ser administradas	Oxigénio
Concentração de oxigénio fornecida	94,7% a um caudal de entrada de ≤ 15 l/min
Dimensões do conector (nominais)	15 mm DI / 22 mm DE
Ligação do tubo de entrada de gás	15 mm de comprimento x 6 mm de DE
Volume corrente $(V)_T$ - uma mão	600 ml
Espaço morto do reanimador	4,0 ml
Resistência expiratória (a 50 l/min)	3,6 cmH_2O

Parâmetro	Valor de especificação
Resistência inspiratória (a 50 l/min)	4,3 cmH_2O
Pressão máxima limitada	~15 cmH_2O (limite estrutural)
Caudal excessivo da fonte de gás (PEEP)	< 2,1 cmH_2O a 30 l/min
Dimensões externas (quando colocado)	191 mm (C) x 108 mm (P)
Dimensões externas (no estojo)	63 mm (A) x 134 mm (P)
Massa do reanimador, máscara facial e estojo do reanimador	Reanimador: 142 g, Estojo: 100 g, Máscara: 95 g. Total: < 470 g
Prazo de validade	5 anos
Vida útil operacional	O dispositivo foi concebido para pelo menos 24 horas de utilização operacional contínua

Nota sobre a configuração do oxigénio: *Para atingir a concentração máxima de oxigénio fornecido, o reanimador tem de ser utilizado na sua configuração completa (com o balão reservatório de oxigénio acoplado e ligado a uma fonte de oxigénio medicinal regulada de 90% a 100% O_2). A utilização de um concentrador de oxigénio reduz proporcionalmente a concentração de oxigénio fornecida.*

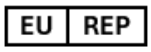
11. DOBRAGEM E EMBALAMENTO PARA ARMAZENAMENTO

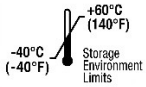
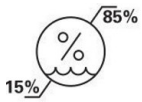
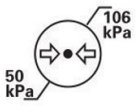


12. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (info@microbvm.com) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.

13. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Título	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Representante autorizado na União Europeia	Indica o representante autorizado na União Europeia
	Data de fabrico	Indica a data de fabrico do dispositivo médico
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a localidade
	País de fabrico	Identifica o país de fabrico dos produtos
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado

Símbolo	Título	Descrição
	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido da humidade
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limitação da humidade	Indica a gama de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limitação da pressão atmosférica	Indica a gama de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Requisitos do sistema para visualizar as instruções de utilização eletrónicas: Acesso à internet e software leitor de PDF
	Não contém látex de borracha natural	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural no fabrico do produto, do seu recipiente ou da sua embalagem
> 40 kg (88 lbs)	Gama de massa corporal para utilização	Indica o intervalo de massa corporal para utilização > 40 kg (88 lbs)
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informação sobre o identificador único do dispositivo
	Apenas com receita médica	Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a mando de um médico

Símbolo	Título	Descrição
	RM-Inseguro	Um artigo que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.
CE	Marcação CE	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com os requisitos da legislação aplicável da União Europeia

ACESSO ÀS INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS:
Para visualizar este documento noutros idiomas, digitalize o código QR abaixo ou visite www.microbvm.com.
Requisitos do sistema: Acesso à internet e software leitor de PDF.
Uma cópia impressa destas instruções está disponível mediante pedido, sem qualquer custo, e será fornecida no prazo de 7 dias corridos.
Para solicitar uma cópia, envie um e-mail para info@microbvm.com.

Micro BVM™ Systems Ltd.
11 Ruzin St. Jerusalem 93870, Israel
Tel: +972-2-6517191
info@microbvm.com
www.microbvm.com

EU REP
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
mail@obelis.net

micro BVM

micro.bvm/ micro_bvm/ microbvm/ microbvm/