

Popis přístroje a návod k použití

COMBIBAG



resuscitační vak

WM 11000

MEDIPRAX CB

WEINMANN
medical technology

OBSAH

1 Základní údaje	4
1.1 Použití	4
1.2 Funkce	4
1.3 Výhody COMBIBAGu	4
2 Popis přístroje	6
2.1 Díly COMBIBAGu	6
3 Bezpečnostní pokyny	7
4 Provozní pokyny	7
4.1 Úvodní poznámky	7
4.2 Kontrola funkcí	7
4.3 Příklady ventilačních hodnot	7
4.4 Ventilace s maskou	8
4.5 Ventilace pomocí endotracheálního tubusu	8
4.6 Zvýšení koncentrace kyslíku	8
4.7 PEEP ventilace	9
4.8 Měření objemu	9
4.9 Použití HME filtrů	9
5 Čištění a údržba	10
5.1 Čištění za provozu	10
5.2 Údržba a servis	10
5.3 Skladování	11
6 Náhradní díly	12
7 Technické a provozní údaje	14
8 Záruka	16
Prohlášení o shodě	17

1 ZÁKLADNÍ ÚDAJE

1.1 Použití

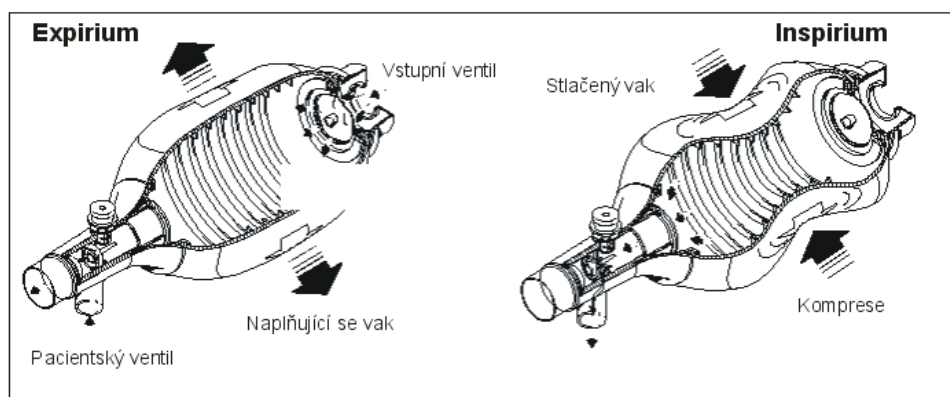
COMBIBAG je snadno ovladatelný, vysoce výkonný a spolehlivý ruční křísicí přístroj, určený k řízené ventilaci dospělých i dětí pomocí masky nebo endotracheálního tubusu. Atmosférický vzduch používaný jako dýchací plyn může být obohacen kyslíkem.

1.2 Funkce

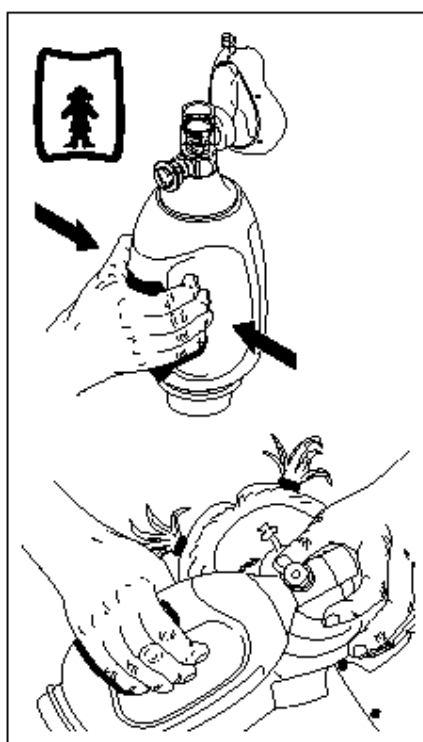
Ručním stlačením vaku je objem plynu (vzduch, vzduch obohacený kyslíkem nebo čistý kyslík) vypuzen přes patientský ventil do plic pacienta.

Na konci kompresní fáze se elastický vak vrátí do původního tvaru a naplní se znovu přes vstupní ventil.

Současně membrána v patientském ventilu uzavře spojení do vaku a otevře výdechovou cestu. Pacient vydechne do atmosféry a vydechnutý vzduch se tak nemůže vrátit zpět do vaku. Při spontánním dýchání může pacient dýchat nezávisle přes výdechovou cestu.



1.3 Výhody COMBIBAGu

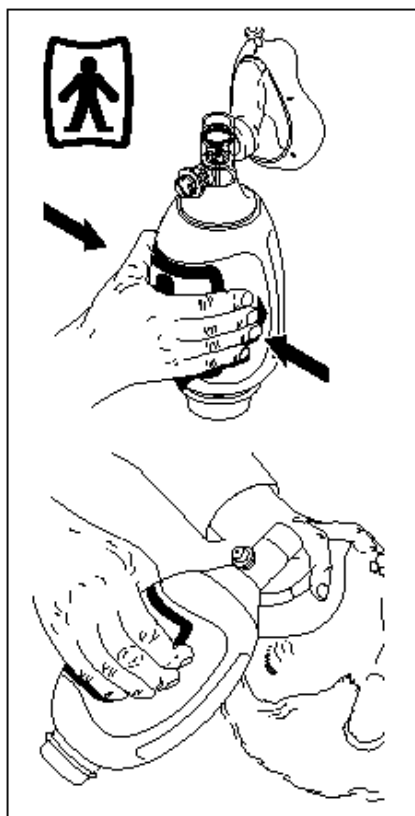


COMBIBAG, první ruční křísicí přístroj se segmentálním rozdělením pro dospělé a děti.

Dříve byly nutné nejméně dva resuscitační vaky, které umožňovaly ventilaci pacientů všech věkových skupin: menší křísicí přístroj pro malé děti a větší pro dospělé.

Funkce, které byly speciálně vyvinuté pro COMBIBAG, pokrývají dýchání pro obě skupiny pacientů. Vak je rozdělen do dvou podélných oddílů (jeden větší a jeden menší) označených příslušnými symboly. Požadovaný dechový objem je získán stisknutím části pro dospělé nebo děti:

- do 500 ml při ventilaci dítěte
- 500 – 1200 ml při ventilaci dospělého



COMBIBAG, první ruční křísicí přístroj s dvoustupňovým pojistným ventilem.

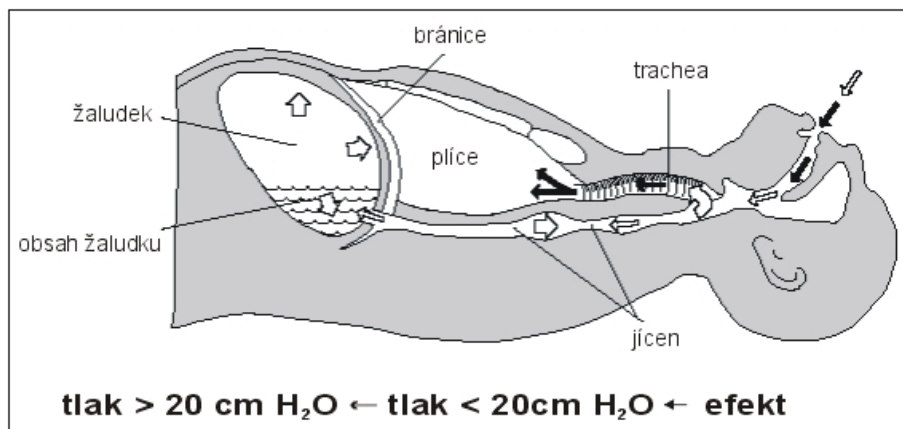
Dosud nebyl vyřešen problém tlakového omezení při dýchání s maskou nebo tracheálním tubusem v různých situacích.

Většina ručních křísicích přístrojů má tlakový limit pouze do 50-60 mbarů, což jsou tlakové hodnoty, které představují poměry ve zdravých plicích.

Při použití ručního křísicího přístroje a při ventilaci dýchací maskou je i ve zkušených rukou riziko, že díky vzrušení a únavě, kdy se snažíme provádět účinnou ventilaci, použijeme tlak přes 20 mbarů. To může vést ke zavzdušnění žaludku a dále regurgitaci s následnou aspirací. Při ventilaci s dýchací maskou i endotracheálním tubusem je riziko poranění plic vysokým tlakem. Pouze s dvoustupňovým pojistným ventilem u BOMBIBAGu je možné nastavit tlakový limit:

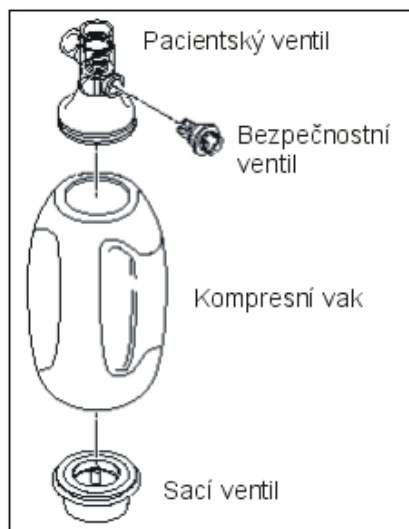
- 20 mbarů pro ventilaci s maskou nebo ventilaci dítěte
- 60 mbarů pro resuscitaci pomocí endotracheálního tubusu u dospělých

Rizika při ventilaci u neintubovaných pacientů



2 POPIS PŘÍSTROJE

2.1 Části COMBIBAGu



Ruční křísící přístroj COMBIBAG pro dospělé a děti se skládá ze 4 částí:

Pacientský ventil

Pacientský ventil se skládá z:

- těla ventilu s vakovým adaptérem
- inspiračního konusu pro napojení přípojky masky nebo tracheálního tubusu (průměr 22/15 mm)
- membrány ventilu rozdělující inspirium a expirium
- bezpečnostního ventilu (ventilu pro uvolnění tlaku)

Bezpečnostní ventil

Bezpečnostní ventil (ventilu pro uvolnění tlaku) se skládá z:

- těla ventilu s ventilovými díly
- ventilového červeného kroužku s bílými šípkami (označují tlak 20-60 mbarů)

Bezpečnostní ventil může být přesně nastaven pouze výrobcem Weinmann (Hamburk), proto se náhradní díly dodávají pouze v kompletní jednotce. Není povoleno odnímat bezpečnostní ventil.

Kompresní vak

Stlačitelný vak je asymetricky rozdělen do dvou oddílů označených symboly dítěte a dospělého a dodává požadovaný objem plynu stisknutím určitého oddílu.

Sací ventil

Sací ventil se skládá z:

- vnitřní části vstupního okénka sacího ventilu s přípojkou pro obohacování kyslíkem
- krytu vstupního okénka
- ventilové destičky umožňující vstup čerstvého plynu a tvořící těsnění při stisknutém vaku
- silikonového kroužku na zavěšení COMBIBAGu

3 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Pro bezpečnost Vaši a pacientů dodržujte následující body, které jsou ve shodě s EC direktivou 94/42/EEC:

- Pečlivě se seznamte s návodem k použití, který je nedílnou součástí přístroje a musí být vždy k dispozici.
- Podrobná znalost a přesné dodržování tohoto návodu k použití jsou základem správného použití přístroje.
Přístroj je určen pouze k účelům popsaným v tomto návodě.
- Pokud jsou použity neoriginální díly, mohou se vyskytnout poruchy nebo ztráta biokompatibility. Pokud nejsou používány originální části, zaniká v případě poruchy záruka.
- **Varování:** přístroj nasává vzduch z okolí, a proto nesmí být používán ve znečištěném ovzduší.
- Přístroj může používat pouze zkušená osoba, školená v resuscitaci a v použití tohoto přístroje.
- Při práci s kyslíkem je zakázáno kouřit a používat otevřený plamen v blízkosti přístroje.
- Další kopie tohoto návodu k použití jsou dostupné u výrobce či jeho autorizovaného zástupce.

4 PROVOZNÍ POKYNY

4.1 Úvodní poznámky

Řízená ventilace nemá být zahájena až po zástavě dechu, ale již po objevení následujících symptomů:

- cyanózy a/nebo
- viditelně snížených dechových pohybů a/nebo
- velmi nízké dechové frekvenci a/nebo
- oslabení dechových zvuků a/nebo
- sníženého průtoku vydechaného vzduchu.

ukazující nebezpečí omezení spontánního dýchání. Tak předejdeme všem formám hypoventilace, dýchání v mrtvém prostoru a lapavému dýchání.

4.2 Kontrola funkcí

Funkce ručního křísícího přístroje COMBIBAG se zkontrolují během několika sekund následovně:

- Zmáčkněte vak pravou rukou a zakryjte patientský ventil rukou levou. Bez ohledu na nastavení pojistného ventilu je cítit a slyšet vzduch unikající do levé ruky.
- Uvolněte vak – roztáhne se rychle a je slyšet proudění vzduchu vstupním ventilem.
- Nastavení pojistného ventilu 20 mbarů: na konci nádechové fáze uzavřete ventil levým palcem a stiskněte vak pravou rukou, vzduch proudí otevřením pojistného ventilu.
- Nastavení pojistného ventilu 60 mbarů: na konci nádechové fáze uzavřete ventil palcem levé ruky, vak můžeme být zmáčknut jen pod vyšším tlakem a vzduch uniká pomaleji a tišeji než při nastavení 20 mbarů.

4.3 Příklady ventilačních hodnot

Při umělém dýchání pomocí ručního křísícího přístroje vez nastavitelné frekvence a dechového objemu – pokud nebyly připojeny pomocné měřicí přístroje (manometr a přístroj na měření objemu) můžeme úspěch postupu posuzovat pouze z nepřímých známek - jasně viditelných pohybů hrudníku, zmizení cyanózy a zrůžovění. Při delší hypoventilaci dochází k nezvratnému poškození, proto je potřeba na počátku řízeného dýchání určitě hyperventilace a současné sledování určitých hodnot, neboť i dýchání s vyššími frekvencemi a vyšším dechovým objemem může mít nepříznivé následky.

	<i>cykly za min</i>	<i>dechový objem v ml</i>
malé děti	40-60	20-35
5 leté děti	20-35	150-200
10 leté děti	18-25	300-400
mladiství	16-20	300-500
dospělí	12-16	500-1000

Pokud po uvolnění dýchacích cest pacient nezačne dýchat, je zapotřebí zahájit řízenou ventilaci, dýchá-li pacient nedostatečně, ventilujeme asistovaně.

4.4 Ventilace maskou

Provádějte následovně:

- Položte pacienta na záda.
- Zakloňte hlavu.
- Vytáhněte červený kruh na pojistném ventilu COMBIBAGu vzhůru (tlakový limit 20 mbarů).
- C-hmat: levou rukou zdvihněte dolní čelist a přitiskněte masku na ústa a nos
- Pravidelně stlačujte a uvolňujte příslušný oddíl (dospělý nebo dítě) doporučenou frekvencí
- Pokud je to nutné, zaveďte Wendelův vzduchovod nosem nebo použijte Guedelův vzduchovod, abyste zlepšili průchodnost nasofaryngeálního prostoru.
- Masku musí těsnit.
- Červený kroužek na pojistném ventilu směte stlačit dolů (tlakový limit 60 mbarů) jen ve výjimečných případech, když nemůžete získat dostatečnou ventilaci. Přesto nemůžeme vyloučit zavzdušnění žaludku a proto jej musíme brát v úvahu!

4.5 Ventilace pomocí endotracheálního tubusu

Pro zabránění dalších komplikací (zavzdušnění žaludku s následnou aspirací), dávejte přednost, je-li to možné, ventilaci správně umístěným endotracheálním tubusem:

- Intubace.
- Stlačte červený kroužek pojistného ventilu COMBIBAGu směrem dolů (tlakový limit 60 mbarů).
- Dokonce i při ventilaci endotracheálním tubusem byste měli používat tlakový limit 20 mbarů, abyste zabránili poklesu minutového srdečního výdeje způsobeného zvýšeným odporem v plicní cirkulaci.

4.6 Zvýšení koncentrace kyslíku

U náhlých příhod je často indikována koncentrace kyslíku větší než v normálně vdechovaném vzduchu (2 l objem.%) nebo může být indikován dokonce i 100% kyslík, protože v první fázi se musí počítat s kyslíkovým deficitem. Pomocí ručního křísícího vaku COMBIBAG lze dodat jakoukoliv koncentraci kyslíku. Koncentrace kyslíku do 48% je dodávána přímo kyslíkovou spojkou do vstupního ventilu, pokud je požadována vyšší koncentrace kyslíku, použijte kyslíkový rezervoár následovně:

- Připojte rezervoár kyslíku do konusu na vstupním ventilu.
- Připojte kyslíkový spojovací tubus na spojkou na konci dýchací hadice.

4.7 Ventilace PEEP

Různým poruchám plicní funkce (poruchy v distribuci, exudát, atelektáza atd.) se může předejít nebo alespoň se mohou zmírnit jejich následky použitím endexpiračního tlaku (PEEP).

PEEP ventil lze připojit přímo na výdechovou část patientského ventilu.

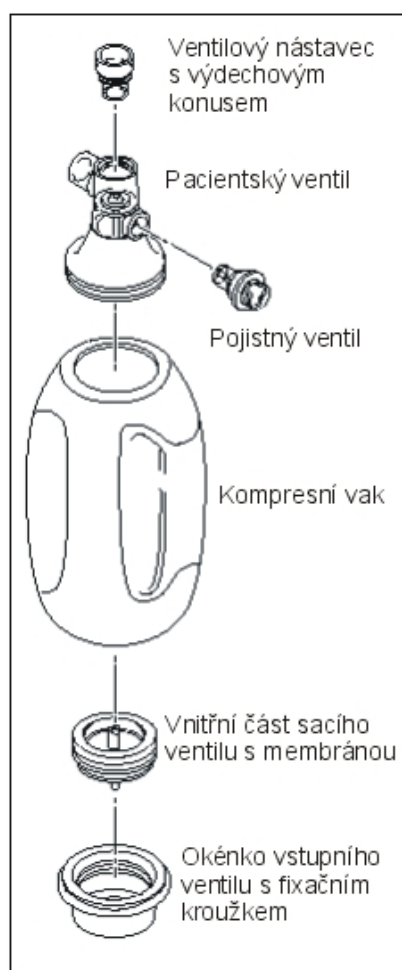
4.8 Měření objemu

Přístroj na měření objemu vydechovaného vzduchu se může připojit na výdechový kanál patientského ventilu, zabráníme tak hypo nebo hyperventilaci při dlouhodobé ruční resuscitaci s COMBIBAGem.

4.9 Použití HME filtrů

Z hygienických důvodů a pro zvlhčení dýchaného vzduchu lze na nádechový kanál patientského ventilu připojit komerční 15/22 mm standardní konusový HME filtr (teplotní a zvlhčovací filtr). Připojením tohoto filtru naroste inspirační i expirační odpor. Zvláště u dětí musíme počítat s nárůstem mrtvého dechového prostoru. Dodržujte návod k použití výrobce, zvláště kapitolu 3 *Bezpečnostní instrukce*.

5 ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA



Po každém použití COMBIBAGu by měla proběhnout jeho hygienická údržba.

Po každém čištění proveďte kontrolu funkcí.

Jednotlivé části COMBIBAGu jsou ze silikonu nebo polysulfátu.

Čištění provádějte mýdlovou vodou a poté opláchnutím pod tekoucí vodou. Před čištěním rozmontujte přístroj na jednotlivé části tak, jak je znázorněno na obrázku.

Upozornění: při rozmontování či sestavení COMBIBAGu nepoužívejte žádné ostré předměty.

Pacientský ventil není nutné pro čištění dále rozebírat.

Pokud přece jen chcete ventil rozebrat, **neodšroubovávejte hlavici ventilu**, jinak se změní nastavený tlak.

Pro desinfekci používejte běžné desinfekční prostředky vhodné pro gumu a polysulfát. Dodržujte návod k použití k jednotlivým desinfekcím. Doporučujeme GIGASEPT FF.

Sterilizace parou, horkým vzduchem nebo plynem se může provádět po pečlivém očištění všech částí.

Rezervoár kyslíku nesmí být sterilizován. Může být pouze čištěn a sterilizován.

5.1 Čištění během použití

Pokud se ventil zablokuje následkem regurgitace, vyčistěte ho následovně:

- Odšroubujte ventilový nástavec.
- Vyčistěte ventilový prvek a tělo ventilu prstem nebo mírným klepáním.
- Rychle několikrát stiskněte vak, abyste odstranili všechny cizí částice.
- Našroubujte ventil, zkontrolujte funkci a pokračujte ve ventilaci.

Poznámka: Po čištění a smontování vždy zkontrolujte funkci ručního křísícího vaku!

- Částečně zakryjte patientský spoj.
- Stiskněte vak a zkontrolujte správnou funkci a těsnost ventilového prvku (viz kapitola 4.2 *Kontrola funkcí*).

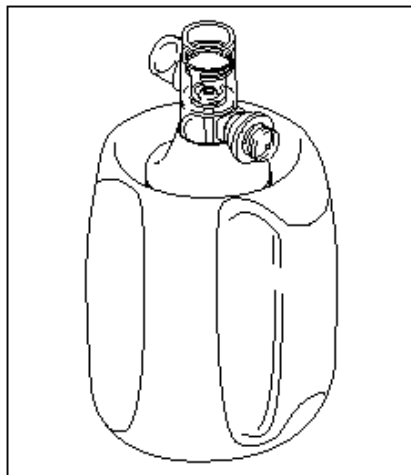
5.2 Údržba a servis

Pokud je COMBIBAG správně používán a udržován ve shodě s návodem k použití, není potřebný jakýkoliv servis. Pouze membrána na vstupu by měla být jednou ročně měněna. Membrána má správnou funkci, není-li popraskaná či děravá.

Zvlněné, zkroucené nebo dřravé části je nutno vyměnit.

Frekvence kontrol funkcí viz kapitola 4.2 *Kontrola funkcí*.

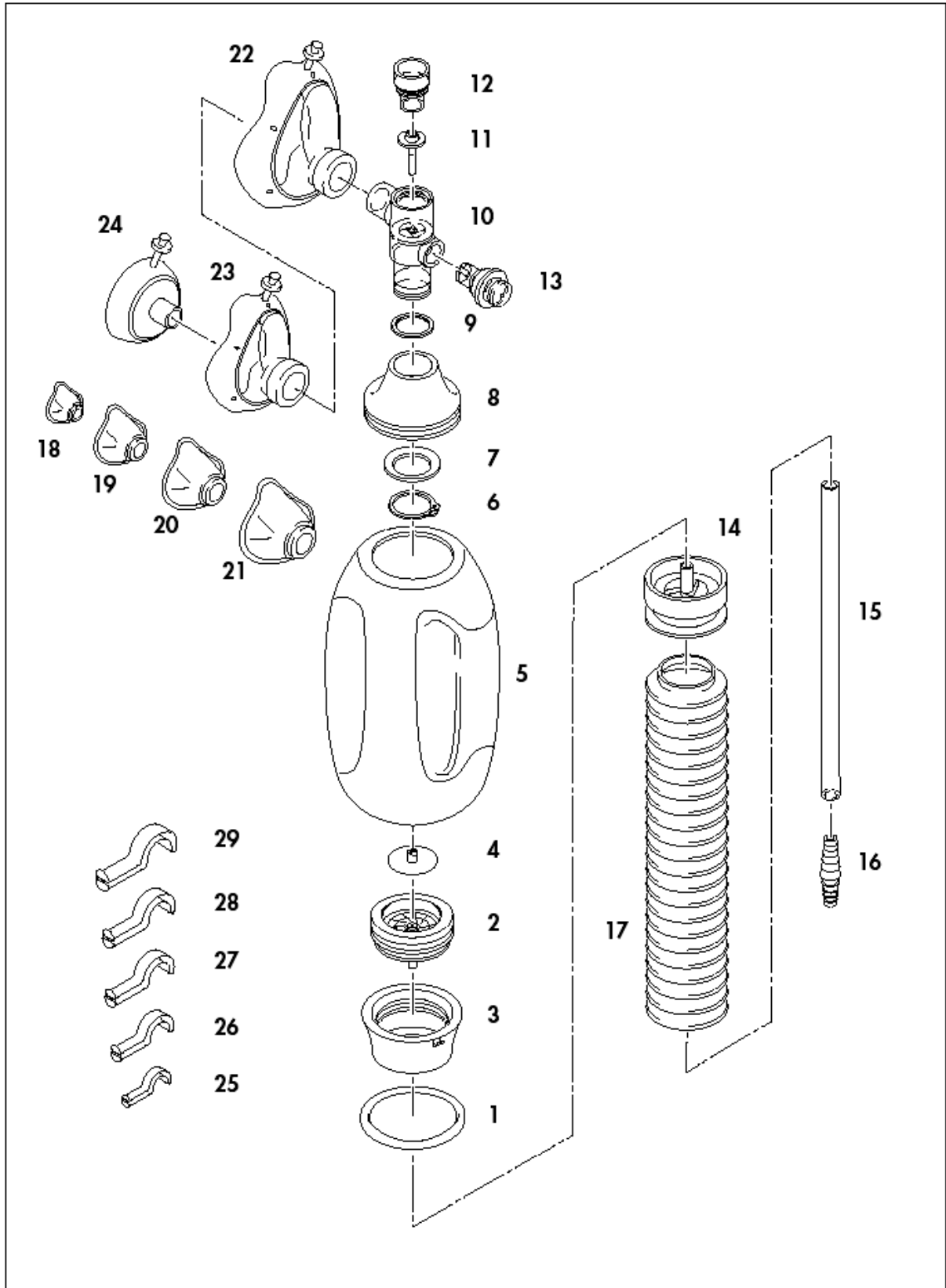
5.3 Skladování



Dlouhodobé uskladnění nemá vliv na funkci COMBIBAGu. Když je COMBIBAG stlačený, zabírá velmi málo místa např. v lékařském kufru.

6 NÁHRADNÍ DÍLY

<i>položka</i>	<i>popis</i>	<i>katalogové č.</i>
-	Ruční křísící přístroj COMBIBAG	WM 11000
-	Nasávací ventil se vstupní membránou	WM 11051
1	Závěsný kroužek	WM 1145/49
2	Vnitřní část nasávacího ventilu	WM 11021
3	Vnější část nasávacího ventilu	WM 11022
4	Vstupní membrána	WM 11008
5	Vak	WM 11001
6-13	Jednocestný ventil, kompletní	WM 11035
6-12	Jednocestný ventil, bez pojistného ventilu	WM 11003
6	Jistící kroužek	
7	Talířová pružina	
8	Adaptér	
9	Těsnící kroužek	
10	Tělo ventilu	
11	Ventilový prvek	
12	Ventilová vložka	
13	Pojistný ventil, kompletní	WM 11030
14	Adaptér vrapové hadice	WM 11023
15	Silikonová hadice	WM 5704
16	Přímá redukční spojka	WM 3977
14-17	Rezervoár kyslíku	WM 11052
17	Vrapová hadice	WM 11041
18	Rendell-Bakerova maska, velikost 0	WM 5060
19	Rendell-Bakerova maska, velikost 1	WM 5061
20	Rendell-Bakerova maska, velikost 2	WM 5062
21	Rendell-Bakerova maska, velikost 3	WM 5063
22	Transparentní maska, velikost 5	WM 5074
23	Transparentní maska, velikost 3	WM 5082
24	Transparentní maska, velikost 1	WM 5086
bez obrázku	Transparentní maska, velikost 5, silikonová	WM 5084
bez obrázku	Transparentní maska, velikost 4, silikonová	WM 5085
bez obrázku	Transparentní maska, velikost 3, silikonová	WM 5082
bez obrázku	Dýchací maska, velikost 2, silikonová	WM 5092
bez obrázku	Dýchací maska, velikost 1, silikonová	WM 5091
bez obrázku	Dýchací maska, velikost 0, silikonová	WM 5090
25	Orofaryngeální vzduchovod	WM 3160
26	Orofaryngeální vzduchovod	WM 3161
27	Orofaryngeální vzduchovod	WM 3162
28	Orofaryngeální vzduchovod	WM 3163
29	Orofaryngeální vzduchovod	WM 3165
bez obrázku	Plastový kufřík	WM 11085



7 TECHNICKÉ A PROVOZNÍ ÚDAJE

	COMBIBAG
Klasifikace dle EC direktivy 93/42/EEC	IIa
Rozměry	340 x 130 mm (nafouklý)
Hmotnost	390 g
Rozmezí použití	
<ul style="list-style-type: none"> • dětský úchop • dospělý úchop 	tělesná hmotnost 10-16 kg tělesná hmotnost nad 16 kg
Tlaková hranice	nastavení mezi 20-60 mbar
Odpor při inspiriu	2.17 mbarů při 50 l/min
Odpor při expiriu	2.23 mbarů při 50 l/min
Pacientský přístup	15 mm a 22 mm konická přípojka podle ISO 5356
Výdechový kanál	30 mm konická přípojka podle ISO 5356
Přípoj pro obohacování kyslíkem	ventil Ø 6 mm
Mrtvý prostor	5 ml
Ztrátový objem	0.05 l
Provozní teplota	-18°C až +50°C
Skladovací teplota	-40°C až +70°C
Materiál	
<ul style="list-style-type: none"> • ventily • vak, ventilové membrány 	polysulfát silikon

Dechový objem a dechová frekvence (cykly za minutu)

Během ventilace COMBIBAGem získáte následující frekvence a dechové objemy:

	<i>cykly za minutu</i>	<i>dechový objem v ml</i>
<i>úchop u dítěte</i>		
2 prsty		150
3 prsty	> 60	150-200
4 prsty		200-300
ruka		300-500
<i>úchop u dospělého</i>		
1 ruka	> 25	500-950
2 ruce		1200

Inspirační koncentrace kyslíku

Koncentrace kyslíku získaná během ventilace závisí na nastaveném průtoku kyslíku, minutovém dechovém objemu a dechové frekvenci. Následující koncentrace kyslíku jsou získány v závislosti na druhu zdroje kyslíku (přímý zdroj nebo zdroj kyslíku s rezervoárem):

<i>Průtok l/min</i>	<i>Dospělí</i>		<i>Děti ruka</i>		<i>Děti 3 prsty</i>	
	<i>bez rezervoáru</i>	<i>s</i>	<i>bez rezervoáru</i>	<i>s</i>	<i>bez rezervoáru</i>	<i>s</i>
2	28	35	31	37	35	46
4	36	48	36	52	43	70
6	39	59	40	65	47	83
9	43	73	46	79	53	95
12	46	83	49	90	58	100
15	48	87	53	96	59	100

Frekvence:

Dospělí 12/min
Děti celou rukou 20/min
Děti třemi prsty 25/min

8 ZÁRUKA

- Výrobce Weinmann poskytuje záruku na závady, které jsou způsobeny chybou materiálu nebo ve výrobě, po dobu dvou let od data zakoupení. U produktů, jejichž životnost je prokazatelně nižší než dva roky, platí záruční lhůta uvedená v uživatelské příručce daného produktu.
- Záruka není poskytnuta:
 - pokud nebyly dodrženy instrukce dle návodu;
 - chyba byla v obsluze přístroje;
 - při nesprávném použití či nesprávné manipulaci;
 - při neoprávněném zákroku neautorizovanou osobou za účelem opravy přístroje;
 - při nepředvídatelných okolnostech (např. blesk, apod.);
 - při poškození během transportu v nevhodném obalu;
 - pokud nebyla dodržována pravidelná údržba a servis;
 - na opotřebované a poškozené komponenty jako např. filtry, baterie, předměty na jedno použití, apod.;
 - pokud nebyly používány pouze originální součástky.
- Výrobce neručí za nepřímé škody v souvislosti s vadami, pokud vznikly v důsledku úmyslného jednání či hrubé nedbalosti, nebo při poškození zdraví v důsledku nedbalosti.
- Výrobce si rezervuje právo na rozhodnutí o odstranění vad, dodání nových věcí či snížení nákupní ceny na přiměřenou částku.
- Pokud výrobce odmítne reklamaci, nehradí náklady za přepravu mezi zákazníkem a výrobcem.
- Zákonné záruční požadavky zůstávají nedotčeny.

Adresa výrobce:

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
P.O. Box 54 02 68, D-22502 Hamburg

Tel.: +49 / 40 / 5 47 02-0

Fax: +49 / 40 / 54 70 24 61

E-mail: int.sales@weinmann.de

www.weinmann.de

Autorizovaný zástupce pro Českou republiku:

MEDIPRAX CB s.r.o.

Branišovská 31, 370 05 České Budějovice

Tel.+fax: +420 385 310 382, +420 385 310 396

E-mail: mediprax@mediprax.cz

www.mediprax.cz

Prohlášení o shodě

na zdravotnické prostředky

Výrobce: **GOTTLIEB WEINMANN**
Geräte für Medizin und Arbeitsschutz GmbH+Co.
Kronsaalsweg 40, D - 22525 Hamburg

Prohlašuje s plnou
odpovědností, že

Název produktu: **Resuscitační vak**

Typ produktu: **COMBIBAG®**

je ve shodě s příslušnou
normou následující direktivy:

Direktiva 93/42/EEC na zdravotnické prostředky

Klasifikace:

II a

Dílčí předpisy při posouzení
shody:

ISO 8382: 1988
DIN ISO 5356: 1991

Hamburg, 5.9. 1995,
doplněno 13.2.2003

Dr. J. Griefahn
Executive President
Chief Executive Officer

Dr. K.-A. Feldhahn
Executive Vice President
Chief Operating Officer

The logo for WEINMANN features the company name in a bold, black, sans-serif font. A diagonal slash is positioned between the 'M' and 'A', with a red line above it and a green line below it, extending from the top right to the bottom left.

EEC-Letter of Conformity on Medical Products

We, the manufacturer

Gottlieb Weinmann
Geräte für Medizin und Arbeitsschutz GmbH+Co.
Kronsaa Weg 40 · D – 22525 Hamburg

declare in sole
responsibility the

Product Name: **Resuscitator**

Type/Model: **COMBIBAG®**

being in conformity
with the respective
regulations of the
following guideline:

Directive 93/42/EEC on Medical Products

Classification:

II a

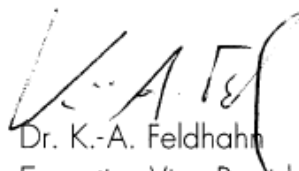
Standards used
in particular:

ISO 8382: 1988
DIN ISO 5356: 1991

Hamburg 05.09 .1995,
and amended on 13.02.2003



Dr. J. Griefahn
Executive President
Chief Executive Officer



Dr. K.-A. Feldhahn
Executive Vice President
Chief Operating Officer

WEINMANN