

**EN**  
page 2

User Instruction for Vivo 50 Patient Circuit,  
Single Limb with Exhalation Valve, Reusable

**DA**  
page 7

Brugervejledning til Vivo 50 Patientslangesæt,  
Enkeltslange med ekspirationsventil, flergangsbrug

**DE**  
page 12

Gebrauchsanweisung für das Vivo 50 Patientenschlauch-  
system, System mit wiederverwendbarem Ausatemventil

**ES**  
page 17

Instrucción de uso para el Circuito de paciente,  
Extremo único con válvula espiratoria, reutilizable

**FI**  
page 22

Yksihaaraisen uloshengitysventtiilillä varustetun ja jäl-  
leenkäytettävän Vivo 50 -potilaasletkun käyttöohje

**FR**  
page 27

Instructions d'utilisation du Vivo 50 circuit patient,  
Single Limb avec valve expiratoire, réutilisable

**IT**  
page 32

Istruzioni per l'utente per Vivo 50 Circuito paziente,  
Monotubo con valvola di espirazione, riutilizzabile

**NL**  
page 37

Gebruiksaanwijzing voor Vivo 50 patiëntencircuit,  
één limb met herbruikbare uitademingsklep

**NO**  
page 42

Brukerveiledning for Vivo 50-slangesett,  
enkeltslange med utåndingsventil, gjenbrukbar

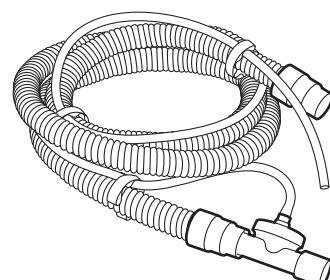
**PT**  
page 47

Instruções do Utilizador para o Circuito do Paciente  
Vivo 50, Ramo Único com Válvula de Expiração,  
Reutilizável

**SV**  
page 52

Bruksanvisning för Vivo 50 patientslang, enkelslangset  
med exspirationsventil, fler-patientsystem

# BREAS



Manufacturer:  
Breas Medical AB  
Företagsvägen 1  
SE-435 33 Mölnlycke  
SWEDEN

Phone: +46 31 86 88 00  
Fax: +46 31 86 88 10

E-mail: breas@breas.com

Web: www.breas.com

**CE** 0 1 2 3

LATEX  
FREE

**EN**

## User Instructions

### Icons in this Manual

In this manual, icons are used to highlight specific information. The meaning of each icon is explained in the table below:

ICON	EXPLANATION
	<b>Warning!</b> Risk of personal injury.

### Intended Use

The patient circuit is intended to be connected to Breas Vivo 50.

The intended use of the patient circuit is to deliver air, with or without added oxygen, invasively or non-invasively, from the Vivo 50 and, in addition to the pressure/volume control regulation provided by the Vivo 50, control the inspiration and expiration phases by opening and closing the exhalation valve.

The patient circuit is intended for home and hospital use.

The patient circuit is intended to be connected to patients and maintained by persons who are trained to use ventilators.

### Safety Information



- Read this manual thoroughly so that you completely understand how the patient circuit is operated before taking it into use, to ensure correct usage and maximum performance.
- Breas Medical AB reserves the right to make changes to this product without any prior notification.
- Do not use a damaged patient circuit.

## Symbols Shown on the Units

The meaning of the symbols shown on the patient circuit label is explained in the table below.

SYMBOL	EXPLANATION
0123	CE marking applies according to the directive for Medical Devices MDD 93/42/EEC.
	Product number
	Batch code
	Read user instructions
	Caution
	Keep away from sunlight
	Does not contain any natural latex rubber.
	Manufacturer

## Material Specifications

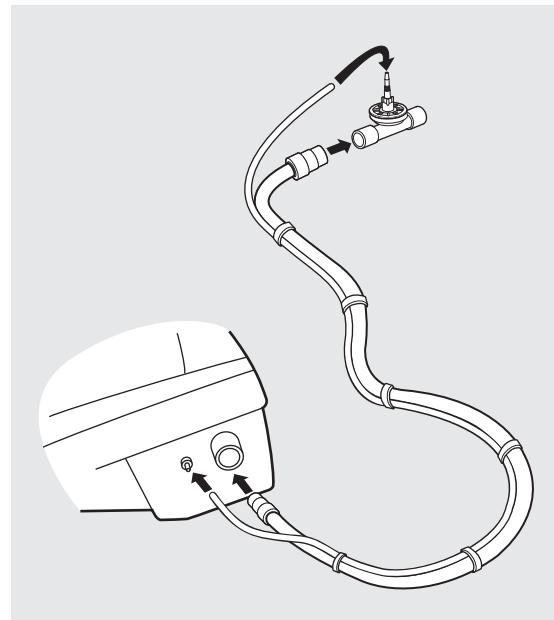
PARTS	MATERIALS
Patient tube	Polyester with silicone rubber cuffs
Control pressure tube	Silicone rubber
Exhalation valve body	Polycarbonate
Membrane assembly	Polycarbonate, polypropylene and silicone rubber

## Technical Specifications

MISCELLANEOUS	SPECIFICATIONS
Rated flow for the patient circuit	150 l/min., ≤ 0.2 kPa
Length of the breathing tube, in resting condition (without being held under tension)	1.8 m

## Connect the Patient Circuit to the Vivo 50

- 1 Connect the tube to the patient air outlet on the side panel. If a bacterial filter is used, connect it between the circuit and the patient air outlet.
- 2 Connect the other end of the patient circuit to the exhalation valve.
- 3 Connect the control pressure tube to the membrane nipple of the exhalation valve.
- 4 Connect the control pressure tube to the exhalation valve control pressure outlet on the side panel.



## Cleaning

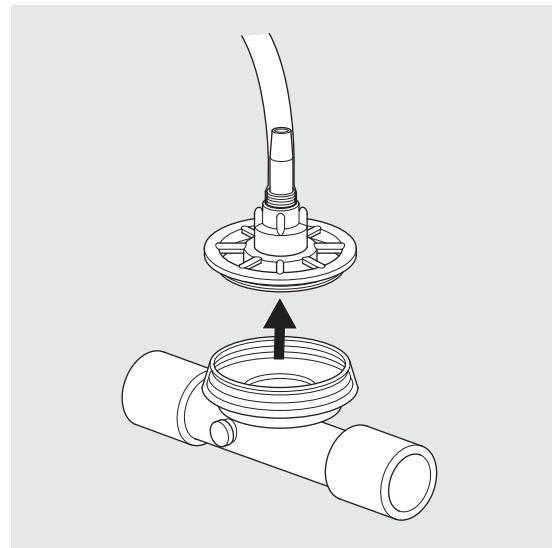


- Always be careful when cleaning to ensure that you do not damage any equipment.
- Take care not to allow water to enter into the control pressure tube. The inside of this tube does not need to be cleaned.  
Any water in the control pressure tube or the exhalation valve may lead to malfunctions.
- Always clean the parts or use a new set when used by a new patient.  
All parts that come into contact with the respiration gas must be cleaned.

**1** Disconnect the patient circuit from the Vivo 50 and the tube from the exhalation valve.

**2** Unscrew the exhalation valve cover completely together with the membrane assembly. The membrane can be cleaned properly while still fitted to its cover.

Let the control pressure tube remain connected to the nipple to prevent water from entering into the membrane.



**3** Place the dismantled parts in hot water containing mild detergent.

**4** Remove fouling with a brush.

**5** Rinse parts thoroughly under running hot water.

**6** Shake water out of all parts.

**7** Dry the parts completely.

## Disinfection

The patient circuit can be disinfected by the following solutions, provided that the disinfectants are used according to the manufacturer's instructions. Do not disinfect the control pressure tube.

- Gigasept® FF (10% solution), for 15 minutes up to 20 cycles
- Steranios 2%, for 10 minutes up to 20 cycles

Before disinfection, always clean the parts as described above.

After disinfection, thoroughly rinse the parts in running water for 2 minutes, in order to remove any residue of the disinfectant. Make sure to rinse all surfaces. Dry the parts before use.



The effectiveness of this disinfection method has not been validated.  
It is recommended with regard to material durability only.

## **Autoclaving**

The parts can withstand to be autoclaved at 126 °C (258 °F) for 15 minutes. This treatment can be repeated up to 20 times. Do not autoclave the control pressure tube.



The effectiveness of this sterilization method has not been validated.  
It is recommended with regard to material durability only.

## **After cleaning**

Check that there is no visible damage.

## **Recommended Usage Period**

3 to 6 months.

## **Storage**

Store in dust-free location.



The parts shall not be stored where they are exposed directly to sunlight.

## **Disposal**

The patient circuit must be disposed of and recycled in accordance with the local environmental regulations regarding the disposal of used equipment and waste.

## **Ordering Numbers**

### **ORDERING NUMBERS**

Breas Vivo 50 Patient Circuit, Single Limb with Exhalation Valve, Reusable	005055
---	--------

## DA Brugervejledning

### Symboler i denne vejledning

I denne vejledning bruges der symboler til at markere bestemte oplysninger. Betydningen af hvert symbol forklares i tabellen nedenfor:

SYMBOL	FORKLARING
	<b>Advarsel!</b> Risiko for personskade.

### Anvendelsesformål

Patientslangesættet er beregnet til at blive sluttet til Breas Vivo 50.

Patientslangesættet er beregnet til at levere luft, med eller uden ekstra ilt, invasivt eller non-invasivt, fra Vivo 50 og – sammen med den tryk-/ volumenregulering, der foretages af Vivo 50 – at kontrollere indåndings- og udåndingsfaserne ved at åbne og lukke udåndingsventilen.

Patientslangesættet er beregnet til brug i hjemmet og på hospitaler.

Patientslangesættet er beregnet til at blive sluttet til patienter og blive håndteret af personer, som er blevet instrueret i at bruge ventilatorer.

### Sikkerhedsoplysninger



- Læs denne vejledning grundigt igennem, inden du tager patientslangesættet i brug, så du er fortrolig med dets anvendelse og således kan sikre korrekt anvendelse og maksimal ydeevne.
- Breas Medical AB forbeholder sig ret til at foretage ændringer i dette produkt uden forudgående meddelelse herom.
- Undlad at bruge et beskadiget patientslangesæt.

## Symboler på enhederne

Betydningen af de symboler, der er vist på patientslangesættets mærkat, er forklaret i nedenstående tabel.

SYMBOL	FORKLARING
0123	CE-mærkning gælder iht. Rådets direktiv om medicinskt udstyr 93/42/EØF.
	Katalognummer
	Batch kode
	Læs brugsanvisningen
	Vigtigt!
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Indeholder ikke naturlig gummilatex.
	Producent

## Materialespecifikationer

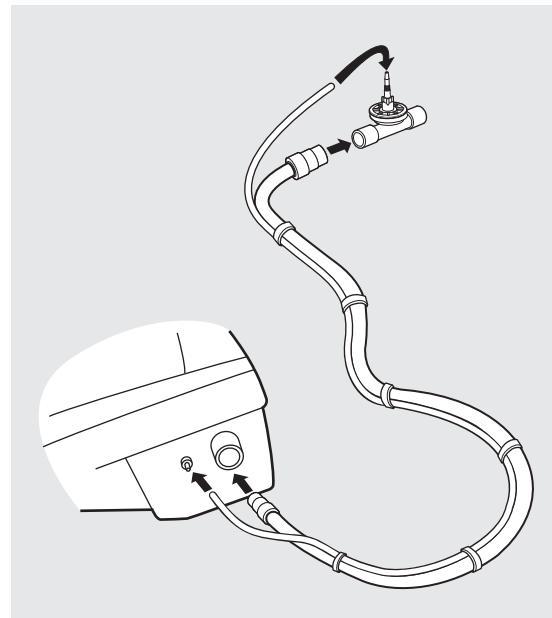
DELE	MATERIALER
Patientslange	Polyester med silikonegummimanchetter
Trykstyringsslange	Silikonegummi
Udåndingsventilhus	Polycarbonat
Membranenhed	Polycarbonat, polypropylen og silikonegummi

## Tekniske specifikationer

DIVERSE	SPECIFIKATIONER
Beregnet flow for patientslangesættet	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Længde på den løsthængende (ikke fastspændte) patientslange	1,8 m

## Sådan sluttet Patientslangesættet til Vivo 50

- 1 Slut slangen til patientens luftudgang på sidepanelet. Hvis der anvendes et bakteriefilter, skal dette tilsluttes mellem slangesættet og patientens luftudgang.
- 2 Forbind den anden ende af patientslangesættet til ekspirationsventilen.
- 3 Forbind trykstyringsslangen til membranniplen på ekspirationsventilen.
- 4 Forbind trykstyringsslangen til udåndingsventilens trykstyringsstik på sidepanelet.



## Rengøring

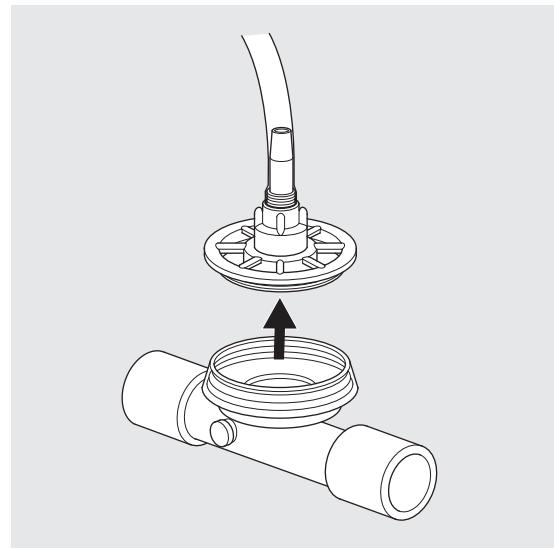


- Vær altid forsiktig under rengøringen, så udstyret ikke beskadiges.
- Pas på, at der ikke trænger vand ind i trykstyringsslangen. Denne slange skal ikke rengøres indvendigt.  
Hvis der kommer vand i trykstyringsslangen eller udåndingsventilén, kan det medføre funktionsfejl.
- Rengør altid delene, eller brug et nyt sæt, når de bruges til en ny patient. Alle dele, som kommer i kontakt med respirationsluften, skal rengøres.

**1** Afbryd forbindelsen mellem patientslangesættet og Vivo 50 og mellem ventilatoren og ekshalationventilen.

**2** Skru udåndingsventilens dæksel helt af sammen med membranenheden. Membranen kan rengøres korrekt, mens den stadig er monteret på afskærmningen.

Lad trykstyringsslangen forblive tilsluttet til niplen for at undgå, at der trænger vand ind i membranen.



**3** Anbring de afmonterede dele i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel.

**4** Fjern tilsmudsning med en børste.

**5** Skyl delene grundigt under rindende varmt vand.

**6** Ryst vandet ud af alle delene.

**7** Tør delene helt.

## Desinficering

Patientslangesættet kan desinficeres med følgende oplosninger under forudsætning af, at desinfektionsmidlerne bruges i overensstemmelse med producentens instruktioner. Trykstyringsslangen må ikke desinficeres.

- Gigasept® FF (10 % oplosning) i 15 minutter op til 20 cyklusser
- Steranios 2 % i 10 minutter op til 20 cyklusser

Før desinficering skal delene altid rengøres som beskrevet ovenfor.

Efter desinficering skal delene skylles grundigt i rindende vand i 2 minutter, så alle eventuelle rester af desinfektionsmidlet fjernes. Sørg for, at alle overflader skylles. Aftør delene før brug.



Effektiviteten af denne desinfektionsmetode er ikke blevet valideret.  
Det anbefales udelukkende med hensyn til materialets holdbarhed.

## **Autoklaving**

Delene kan klare autoklaving ved 126 °C i 15 minutter. Denne behandling kan gentages op til 20 gange. Trykstyringsslangen må ikke autoklaves.



Effektiviteten af denne steriliseringsmetode er ikke blevet valideret.  
Det anbefales udelukkende med hensyn til materialets holdbarhed.

## **Efter rengøring**

Kontrollér, at der ikke er synlige skader.

## **Anbefalet Anvendelsesperiode**

3 til 6 måneder.

## **Opbevaring**

Opbevares på et støvfrift sted.



Delene må ikke opbevares på steder, hvor de udsættes for direkte sollys.

## **Bortskaffelse**

Patientslangesættet skal bortskaffes og genbruges i henhold til de lokalt gældende miljøbestemmelser vedrørende bortskaffelse af brugt udstyr og affald.

## **Bestillingsnumre**

### **BESTILLINGNSNUMRE**

Breas Vivo 50 Patientslangesæt, Enkeltslange med ekspirationsventil, flergangsbrug	005055
---	--------

## **(DE) Gebrauchsanweisung**

### **In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole**

In dieser Gebrauchsanweisung werden Symbole verwendet, um Sie auf besondere Informationen aufmerksam zu machen. Die Bedeutung dieser Symbole ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
	<b>Warnung!</b> Verletzungsgefahr.

### **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das Patientenschlauchsystem ist ausschließlich für den Anschluss an das Breas Vivo 50 vorgesehen.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Patientenschlauchsystems besteht in der Lieferung von Atemluft, die mit Sauerstoff angereichert sein kann und vom Vivo 50 geliefert wird. Durch Öffnen und Schließen des Ausatemventils wird die Inspirations- bzw. Exspirationsphase bei einer druck-/volumenregulierten Beatmung durch das Vivo 50 gesteuert.

Das Patientenschlauchsystem ist für den Gebrauch zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.

Das Schlauchsystem ist für die Verwendung am Patienten vorgesehen und sollte von Personen gewartet werden, die im Umgang mit Beatmungsgeräten geschult sind.

### **Sicherheitshinweise**



- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Patientenschlauchsystem verwenden, damit Sie genau wissen, wie es bedient wird, um eine korrekte Anwendung und eine maximale Leistung garantieren zu können.
- Breas Medical AB behält sich das Recht vor, dieses Produkt ohne vorherige Ankündigung zu ändern.
- Verwenden Sie niemals ein defektes Patientenschlauchsystem.

## Symbole an den Einheiten

Die Bedeutung der Symbole am Patientenschlauchschild ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

SYMBOL	ERLÄUTERUNG
0123	Das CE-Zeichen bedeutet, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
	Produktnummer
	Chargennummer
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.
	Enthält kein Naturlatex
	Hersteller

## Werkstoffdaten

TEILE	WERKSTOFFE
Patientenschlauch	Polyester mit Silikongummimanschetten
Steuerschlauch	Silikongummi
Ausatemventil	Polycarbonat
Membran-Einheit	Polycarbonat, Polypropylen und Silikongummi

## Technische Daten

SONSTIGES	SPEZIFIKATION
Nenn-Flow für das Patientenschlauchsystem	150 l/min, ≤ 0,2 kPa
Länge des Atemschlauchs im Ruhezustand (ohne unter Spannung gehalten zu werden)	1,8 m

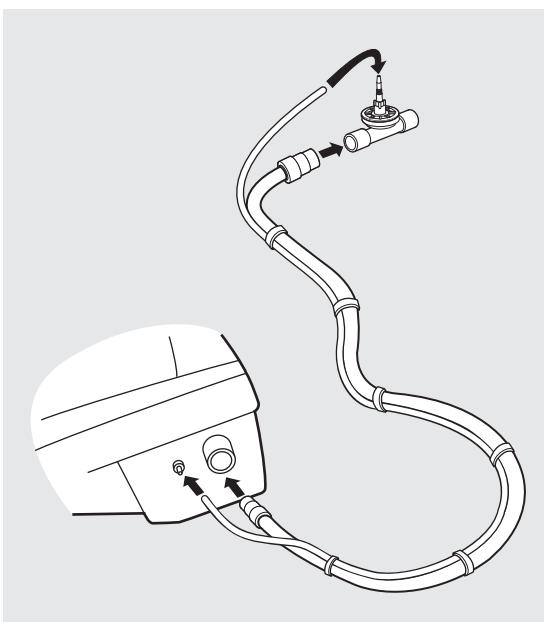
## Anschluss des Patientenschlauchsystems am Vivo 50

**1** Schließen Sie den Schlauch an den Patienten-Luftauslass am seitlichen Bedienfeld an. Bei Verwendung eines Bakterienfilters schließen Sie diesen zwischen dem Schlauchsystem und dem Patienten-Luftauslass an.

**2** Schließen Sie das andere Ende des Patientenschlauchsystems an das Ausatemventil an.

**3** Schließen Sie den Kontrollschnalch an den Membrannippel des Ausatemventils an.

**4** Schließen Sie den Steuerschlauch an den Kontrolldruckausgang des Ausatemventils am seitlichen Bedienfeld an.



## Reinigung

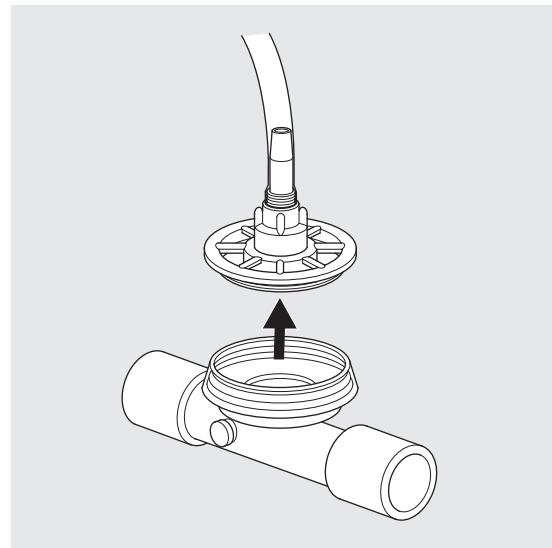


- Gehen Sie beim Reinigen des Geräts stets vorsichtig vor, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in den Steuerschlauch eindringt. Dieser Schlauch braucht von innen nicht gereinigt zu werden. Wasser im Steuerschlauch oder im Ausatemventil kann zu Fehlfunktionen führen.
- Reinigen Sie die Teile grundsätzlich oder benutzen Sie ein neues System, wenn ein neuer Patient behandelt wird. Alle Teile, die mit dem Atemgas in Kontakt kommen, müssen gereinigt werden.

**1** Ziehen Sie das Patientenschlauchsystem vom Vivo 50 und den Schlauch vom Ausatemventil ab.

**2** Schrauben Sie den Ausatemventildeckel zusammen mit der Membraneinheit ab. Die Membran kann auch dann gründlich gereinigt werden, wenn sie noch am Deckel befestigt ist.

Lassen Sie den Steuerschlauch am Nippel angeschlossen, damit kein Wasser in die Membran eindringen kann.



**3** Legen Sie die abmontierten Teile in heißes Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.

**4** Entfernen Sie Verschmutzungen mit einer Bürste.

**5** Spülen Sie die Teile gründlich unter fließendem heißem Wasser ab.

**6** Schütteln Sie das Wasser aus allen Teilen.

**7** Trocknen Sie die Teile sorgfältig ab.

## Desinfizierung

Die Teile können mit den nachstehenden Lösungen und entsprechend den jeweiligen Herstelleranweisungen desinfiziert werden. Sie dürfen den Steuerschlauch nicht desinfizieren.

- Gigasept® FF (10 %), 15 Minuten, bis zu 20 Zyklen
- Steranios 2 %, 10 Minuten, bis zu 20 Zyklen

Reinigen Sie die Teile vor jeder Desinfizierung wie oben beschrieben.

Spülen Sie die Teile nach der Desinfizierung gründlich 2 Minuten lang unter fließendem Wasser ab, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen abgespült werden. Trocknen Sie die Teile vor dem Gebrauch.



Die Wirksamkeit dieser Desinfektionsmethode ist nicht validiert.  
Sie wird nur im Hinblick auf Materialbeständigkeit empfohlen.

## **Autoklavieren**

Die Teile können in einem Autoklaven 15 min lang bei 126 °C sterilisiert werden. Diese Behandlung kann bis zu 20 Mal wiederholt werden. Der Steuerschlauch darf nicht autoklaviert werden.



Die Wirksamkeit dieses Sterilisationsverfahrens ist nicht validiert.  
Es wird nur im Hinblick auf Materialbeständigkeit empfohlen.

## **Nach der Reinigung**

Es dürfen keine sichtbaren Schäden vorhanden sein.

## **Empfohlene Verwendungsdauer**

3 bis 6 Monate

## **Aufbewahrung**

Lagern Sie die Komponenten in einer staubfreien Umgebung.



Die Komponenten dürfen nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

## **Entsorgung**

Das Patientenschlauchsystem muss gemäß den vor Ort geltenden Umweltrichtlinien im Hinblick auf die Entsorgung und das Recycling von gebrauchten Ausrüstungskomponenten und Abfällen entsorgt werden.

## **Bestellnummern**

---

### **BESTELLNUMMERN**

---

Breas Vivo 50 Patientenschlauchsystem, System mit wiederverwendbarem Ausatemventil	005055
---	--------

---

## **(ES) Instrucciones de uso**

### **Iconos de este manual**

En este manual se utilizan iconos para destacar información específica. En la tabla siguiente se explica el significado de cada ícono:

ICONO	EXPLICACIÓN
	<b>¡Advertencia!</b> Peligro de lesiones físicas.

### **Uso previsto**

El circuito de paciente ha sido diseñado para su conexión al Vivo 50 Breas.

El uso previsto del circuito de paciente es suministrar aire, con o sin oxígeno añadido, de forma invasiva o no invasiva, desde el Vivo 50 y, además de la regulación de control de presión/volumen proporcionada por el Vivo 50, controlar las fases de inspiración y espiración abriendo y cerrando la válvula respiratoria.

El circuito del paciente está destinado a su uso en el domicilio o el hospital.

El circuito del paciente ha sido diseñado para su conexión a pacientes y su mantenimiento debe ser efectuado por personal con la formación necesaria para usar ventiladores.

### **Información de seguridad**



- Lea este manual detenidamente para entender perfectamente el funcionamiento del circuito del paciente antes de utilizarlo, con el fin de garantizar el uso correcto y el máximo rendimiento.
- Breas Medical AB se reserva el derecho de introducir cambios en este producto sin notificación previa.
- No utilice un circuito de paciente deteriorado.

## Símbolos que aparecen en las unidades

En la tabla siguiente se explica el significado de los símbolos que se muestran en la etiqueta del circuito del paciente.

SÍMBOLO	EXPLICACIÓN
0123	Marca CE de conformidad con la directiva para dispositivos médicos MDD 93/42/CEE.
	Número de producto
	Código de lote
	Leer las instrucciones de usuario
	Atención
	Mantener alejado de la luz solar
	No contiene látex de caucho natural.
	Fabricante

## Especificaciones de los materiales

COMPONENTES	MATERIALES
Tubo de paciente	Poliéster con conexiones de silicona
Tubo de control de presión	Caucho de silicona
Cuerpo de la válvula espiratoria	Policarbonato
Conjunto de membrana	Policarbonato, polipropileno y caucho de silicona

## Especificaciones técnicas

OTROS	ESPECIFICACIONES
Flujo nominal del circuito del paciente	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Longitud del tubo respiratorio, en estado de reposo (sin estar sujeto en tensión)	1,8 m

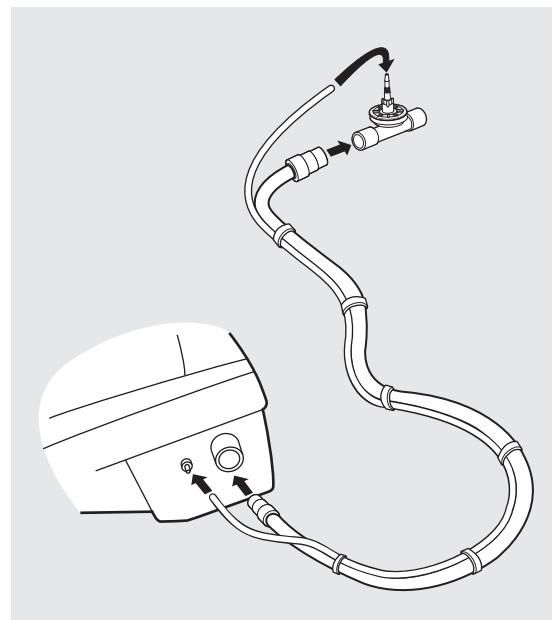
## Coneectar el circuito del paciente al Vivo 50

**1** Coneectar el tubo a la salida de aire del paciente en el panel lateral. Si se usa un filtro bacteriano, conéctelo entre el circuito y la salida de aire del paciente.

**2** Conecte el otro extremo del circuito de paciente a la válvula espiratoria.

**3** Conecte el tubo control de presión a la boquilla de la membrana de la válvula espiratoria.

**4** Conectar el tubo de control de presión a la salida de presión de control de la válvula espiratoria en el panel lateral.



## Limpieza

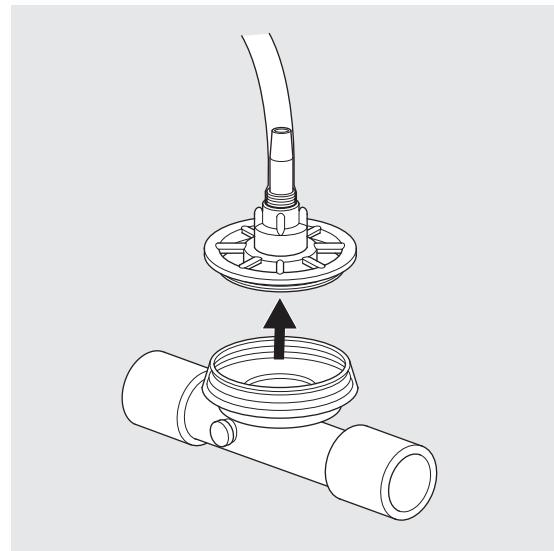


- Tenga cuidado siempre durante la limpieza para no dañar ningún equipo.
- Procure que no entre agua en el tubo de control de presión. El interior de este tubo no necesita limpieza.  
La presencia de agua en el tubo de control de presión o la válvula espiratoria pueden provocar fallos de funcionamiento.
- Limpie siempre los componentes o utilice un conjunto nuevo para su uso con un nuevo paciente. Todos los componentes que entran en contacto con el gas respiratorio deben limpiarse.

**1** Desconecte el circuito de paciente del Vivo 50 y el tubo de la válvula espiratoria.

**2** Desatornille la cubierta de la válvula espiratoria por completo junto con el conjunto de membrana. La membrana se puede limpiar sin separarla de la tapa.

Deje el tubo de control de presión conectado a la boquilla para evitar que entre agua en la membrana.



**3** Introduzca los componentes desmontados en agua caliente con un detergente suave.

**4** Elimine la suciedad con ayuda de un cepillo.

**5** Aclare bien los componentes con agua corriente caliente.

**6** Sacuda el agua de todos los componentes.

**7** Seque totalmente los componentes.

## Desinfección

Las piezas se pueden desinfectar mediante las soluciones siguientes, siempre y cuando los desinfectantes se usen de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No desinfecte el tubo de control de presión.

- Gigasept® FF (solución al 10 %), durante 15 minutos hasta 20 ciclos
- Steranios 2 %, durante 10 minutos hasta 20 ciclos

Antes de la desinfección, límpie siempre las piezas como se describe más arriba.

Tras la desinfección, aclare concienzudamente las piezas bajo el grifo durante dos minutos, para eliminar cualquier resto de desinfectante. Asegúrese de aclamar todas las superficies. Seque las piezas antes de usarlas.



La efectividad de este método de desinfección no está validada.

Solo se recomienda en lo que respecta a la durabilidad de los materiales.

## **Desinfección en autoclave**

Las piezas se pueden desinfectar en un autoclave a 126 °C durante 15 minutos. Este tratamiento puede repetirse hasta 20 veces. No introduzca el tubo de control de presión ni el orificio de fuga en el autoclave.



La efectividad de este método de esterilización no está validada.

Solo se recomienda en lo que respecta a la durabilidad de los materiales.

## **Tras la limpieza**

Controlar que no haya ningún daño visible.

## **Período de uso recomendado**

3 a 6 meses.

## **Almacenamiento**

Almacenar en un lugar libre de polvo.



Los componentes no deben almacenarse expuestos directamente a la luz solar.

## **Eliminación**

El circuito de paciente debe ser eliminado y reciclado de acuerdo con la normativa medioambiental local relativa a la eliminación de equipos usados y residuos.

## **Números de pedido**

### **NÚMEROS DE PEDIDO**

Círculo de paciente, Extremo único con válvula  
espiratoria, reutilizable

005055

## **FI** Käyttöohje

### Tämän käyttöohjeen kuvakkeet

Tässä käyttöohjeessa käytetään kuvakkeita tiettyjen tietojen korostamiseen. Kunkin kuvakkeen merkitys käy ilmi seuraavasta taulukosta:

#### KUVAKE SELITYS



##### Varoitus!

Henkilövahingon vaara.

### Käyttötarkoitus

Potilasletkusto on tarkoitettu liittääväksi Breasin Vivo 50 -laitteeseen.

Potilasletkusto on tarkoitettu joko hapetetun tai hapettamattoman ilman siirtämiseen invasiivisesti tai epäinvasiivisesti Vivo 50 -yksiköstä. Sen avautuva ja sulkeutuva uloshengitysventtiili mahdollistaa myös potilaan sisään- ja uloshengitysvaiheiden valvonnan Vivo 50:n tarjoaman hengitysilman paineen/määäränvalvonnан lisäksi.

Potilasletkusto on tarkoitettu koti- ja sairaalakäyttöön.

Potilasletkusto liitetään potilaaseen. Ventilaattorien käyttöön koulutuksen saaneiden henkilöiden on valvottava sitä.

### Turvallisuusohjeet



- Lue tämä käyttöohje perusteellisesti, jotta ymmärtäisit potilasletkuston toiminnan, ennen kuin otat sen käyttöön. Näin varmistat oikean käyttötavan ja parhaan suorituskyvyn.
- Breas Medical AB pidättää oikeuden tehdä tähän tuotteeseen muutoksia siitä etukäteen ilmoittamatta.
- Älä käytä vaurioitunutta potilasletkustoa.

## Laitteissa näkyvät merkit

Potilasletkiston kilvessä näkyvien merkkien merkitys on selitetty seuraavassa taulukossa.

MERKKI	SELITYS
 0123	CE-merkintä on MDD 93/42/ETY -direktiivin mukainen.
	Tuotenumero
	Eränumero
	Lue käyttöohjeet.
	Huomio
	Pidä pois auringonvalosta
	Ei sisällä luonnonlateksia.
	Valmistaja

## Valmistusmateriaalit

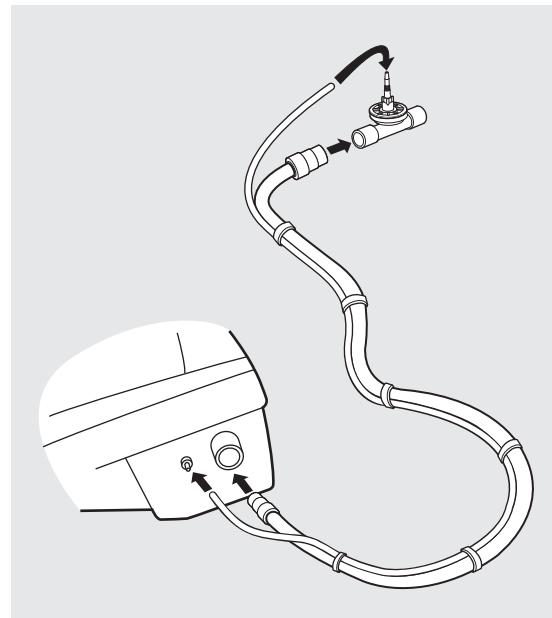
OSA	MATERIAALI
Potilasletkusto	Polyesteri, silikonikumipääät
Paineenvolvontaputki	Silikonikumi
Uloshengitysventtiilin runko	Polykarbonaatti
Kalvoysikkö	Polykarbonaatti, polypropeeni ja silikonikumi

## Tekniset tiedot

MUUT TEKNISET TIEDOT	ARVOT
Potilasletkun virtausnopeus	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Hengitysputken pituus lepotilassa (ei jännitetynä)	1,8 m

## Potilasletkiston liittäminen Vivo 50:een

- 1 Liitä letku etupaneelissa olevaan potilasilman lähtöliitintään. Liitä mahdollinen bakteerisuodatin letkun ja potilasilman lähtöliitintän väliin.
- 2 Liitä potilasletkiston toinen pää uloshengitysventtiiliin.
- 3 Liitä painekontrolloitu letku uloshengitysventtiiliin membraaniliittimeen.
- 4 Liitä paineenvolvontaputki sivupaneelissa olevaan uloshengitysventtiiliin paineenvolvontaliittintään.

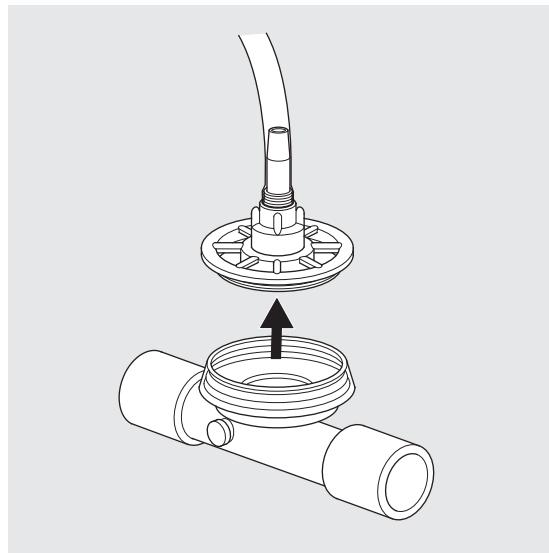


## Puhdistus



- Ole aina varovainen puhdistuksen aikana, jotta et vaurioitaisi laitteita.
- Huolehdi siitä, että paineenvolvontaputkeen ei pääse vettä. Letkun sisäpuolta ei tarvitse puhdistaa. Paineenvolvontaputkeen tai uloshengitysventtiiliin jäävä vesi saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Puhdista osat aina ennen kuin käytät niitä uuden potilaan hoidossa tai käytä uusia osia. Kaikki hengityskaasun kanssa kosketuksissa olevat osat on puhdistettava.

- 1 Irrota potilasletkusto Vivo 50:stä ja putki uloshengitysventtiilistä.
- 2 Kierrä uloshengitysventtiiliin suojuksen ja kalvorakennet kokonaan pois. Kalvo voidaan puhdistaa oikein sen ollessa edelleen kiinni suojuksessa.  
Älä irrota paineenvolvontaputkea liittimestä, sillä se estää veden pääsyn kalvoon.



- 3 Aseta irrotetut osat kuumaan veteen, jossa on mietoa pesuainetta.
- 4 Irrota lika harjalla.
- 5 Huuhtele osat huolellisesti juoksevassa kuumassa vedessä.
- 6 Ravistele vesi pois kaikista osista.
- 7 Kuivaa osat huolellisesti.

### Desinfiointi

Osat voi desinfioida seuraavilla liuoksilla, jos desinfioineita käytetään valmistajan ohjeiden mukaan. Paineenvolvontaletkua ei saa desinfioida.

- Gigasept® FF (10-prosenttinen liuos), 15 minuutin ajan enintään 20 kierrosta
- Steranios 2%, 10 minuutin ajan enintään 20 kierrosta

Puhdista osat aina ennen desinfointia edellä kuvatulla tavalla.

Huuhtele osista desinfointiaineen jäämät desinfioinnin jälkeen pitämällä osia juoksevassa vedessä 2 minuutin ajan. Huuhtele kaikki pinnat huolellisesti. Kuivaa osat ennen käyttöä.



Tämän desinfointimenetelmän tehokkuutta ei ole vielä vahvistettu. Sitä suositellaan käytettäväksi ainoastaan materiaalin kestävyyden vuoksi.

## **Autoklaavikäsittely**

Osat kestävät autoklavoinnin 126 °C:n lämpötilassa noin 15 minuutin ajan. Käsittely voidaan toistaa enintään 20 kertaa. Paineenvalvontaletkua ei saa steriloida autoklaavissa.



Tämän sterilointimenetelmän tehokkuutta ei ole vielä vahvistettu. Sitä suositellaan käytettäväksi ainoastaan materiaalin kestävyyden vuoksi.

## **Puhdistuksen jälkeen**

Tarkista, ettei osassa ole näkyviä vaurioita.

## **Suositeltu käyttöaika**

3–6 kuukautta

## **Säilytys**

Säilytä pölyttömässä paikassa.



Osia ei saa säilyttää suorassa auringonpaisteessa.

## **Hävittäminen**

Potilasletkusto on hävitettävä ja kierrätettävä käytettyjen laitteiden ja jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten ympäristömäärysten mukaan.

## **Tilausnumerot**

### **TILAUSNUMEROT**

Breas Vivo 50 -potilasletkusto, Yksi haara ja  
uloshengitysventtiili, kestokäyttöinen

005055

## **(FR) Instructions d'utilisation**

### **Iconographie de ce manuel**

Des icônes sont utilisées dans ce manuel pour attirer votre attention sur des informations particulières. La signification de chacune de ces icônes est présentée dans le tableau ci-dessous.

<b>ICÔNE</b>	<b>EXPLICATION</b>
	<b>Avertissement !</b> Risque de blessures personnelles.

### **Utilisation**

Le circuit patient doit être connecté au Vivo 50 de Breas.

Le circuit patient est prévu pour donner de l'air, avec ou sans oxygène ajouté, de manière invasive ou non invasive, à partir du Vivo 50 en plus de la régulation de commande pression/volume offerte par le Vivo 50 et pour contrôler les phases d'inspiration et d'expiration en ouvrant et en refermant la valve expiratoire.

Le circuit patient peut être utilisé au domicile comme à l'hôpital.

La circuit patient doit être branché aux patients et utilisé et entretenu par le personnel ayant suivi une formation sur l'utilisation des ventilateurs.

### **Précautions de sécurité**



- Veuillez lire attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le circuit patient afin d'être certain de bien comprendre son fonctionnement et d'assurer une utilisation correcte et une performance maximale.
- Breas Medical AB se réserve le droit d'apporter des changements à ce produit sans avertissement préalable.
- N'utilisez pas un circuit patient endommagé.

## Symboles apparaissant sur les unités

La signification des symboles affichés sur l'étiquette du circuit patient est expliquée dans le tableau suivant.

SYMBOLE	EXPLICATION
	Sigle CE applicable conformément à la directive MDD 93/42/EEC pour les appareils médicaux.
	Référence du produit
	Numéro de lot
	Lire les instructions de l'utilisateur.
	Attention
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne contient pas de latex naturel.
	Fabricant

## Caractéristiques du matériel

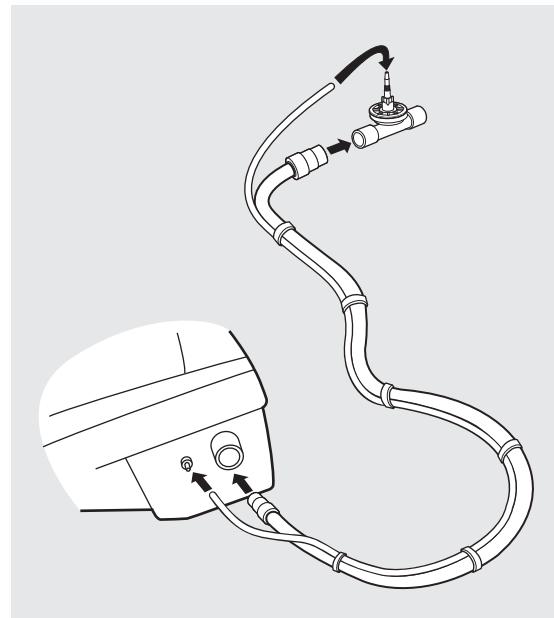
ÉLÉMENTS	MATÉRIAUX
Circuit patient	Polyester avec manchons en caoutchouc de silicone
Tuyau de pression de commande	Caoutchouc de silicone
Corps de la valve expiratoire	Polycarbonate
Ensemble de la membrane	Polycarbonate, polypropylène et caoutchouc de silicone

## Spécifications techniques

DIVERS	SPÉCIFICATIONS
Débit nominal pour le circuit patient	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Longueur du tube respiratoire, au repos (sans être tenu sous tension)	1,8 m

## Connexion du circuit patient au Vivo 50

- 1 Branchez le tuyau à la sortie d'air du patient située sur le panneau latéral. Si un filtre antibactérien est utilisé, raccordez-le entre le circuit et la sortie d'air du patient.
- 2 Branchez l'autre extrémité du circuit patient à la valve expiratoire.
- 3 Branchez le tuyau de pression de commande au mamelon de la membrane de la valve expiratoire.
- 4 Branchez le tuyau de pression de commande à la sortie pression de commande de la valve expiratoire sur le panneau latéral.



## Nettoyage

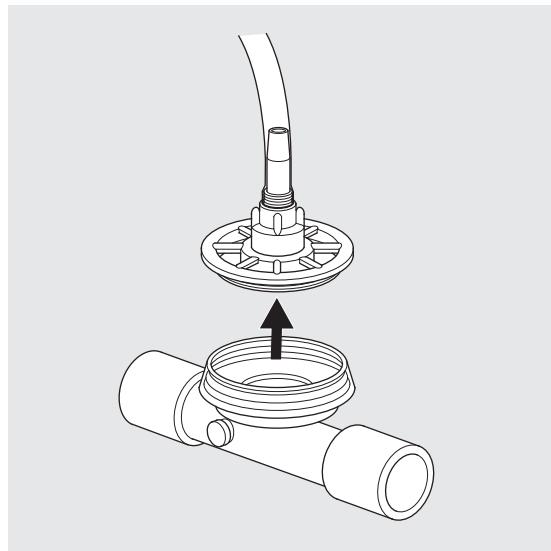


- Lors du nettoyage, veillez à ne surtout pas endommager l'équipement.
- Veillez à ne pas laisser pénétrer d'eau dans le tuyau de pression de commande. L'intérieur du tuyau ne requiert aucun nettoyage. Toute présence d'eau dans le tuyau de pression de commande ou la valve expiratoire pourrait provoquer des anomalies de fonctionnement.
- Nettoyez toujours les éléments, ou remplacez-les, avant chaque nouveau patient. Tous les éléments entrant en contact avec les gaz respirés doivent être nettoyés.

**1** Débranchez le circuit patient du Vivo 50 et le tuyau de la valve respiratoire.

**2** Dévissez le capuchon de la valve respiratoire complet avec l'ensemble de la membrane. Il est possible de nettoyer correctement la membrane en la laissant place sur son capuchon.

Laissez le tuyau de pression de commande branché au mamelon pour éviter que de l'eau ne pénètre dans la membrane.



**3** Placez les éléments démontés dans de l'eau chaude contenant un détergent doux.

**4** Nettoyez les salissures avec une brosse.

**5** Rincez abondamment les éléments avec de l'eau chaude.

**6** Secouez les éléments pour évacuer l'eau.

**7** Séchez soigneusement les éléments.

## Désinfection

Le circuit patient peut être désinfecté à l'aide des solutions suivantes, à condition que les désinfectants soient utilisées conformément aux instructions du fabricant des désinfectants. Ne désinfectez pas le tuyau de pression de commande.

- Gigasept® FF (solution à 10 %), pendant 15 minutes jusqu'à 20 cycles
- Steranios 2 %, pendant 10 minutes jusqu'à 20 cycles

Nettoyez toujours les éléments comme décrit ci-dessus avant de procéder à la désinfection.

Après la désinfection, rincez soigneusement les éléments sous l'eau courante pendant 2 minutes afin d'ôter tout résidu de désinfectant. Veillez à rincer toutes les surfaces. Séchez les éléments avant utilisation.



L'efficacité de cette méthode de désinfection n'a pas été confirmée.  
Elle n'est recommandée qu'en ce qui concerne la durabilité du matériau.

## **Autoclavage**

Les éléments supportent l'autoclavage à 126 °C pendant 15 minutes. Les éléments ne peuvent subir ce traitement que 20 fois. Ne stérilisez pas le tuyau de pression de commande.



L'efficacité de cette méthode de stérilisation n'a pas été confirmée. Elle n'est recommandée qu'en ce qui concerne la durabilité du matériau.

## **Après le nettoyage**

Contrôlez qu'il ne présente aucun dommage visible.

## **Période d'utilisation recommandée**

3 à 6 mois.

## **Rangement**

Entrepouvez les éléments à l'abri de la poussière.



Évitez que les éléments ne soient exposés à la lumière directe du soleil.

## **Mise au rebut**

Le circuit patient doit être mis au rebut et recyclé conformément à la réglementation locale relative à la mise au rebut d'équipements et de déchets.

## **Numéros de commande**

---

### **NUMÉROS DE COMMANDE**

---

Circuit patient Vivo 50 Breas, Single Limb avec valve expiratoire, réutilisable	005055
---	--------

---

## IT Istruzioni per l'utente

### Icone nel manuale

In questo manuale, per attirare l'attenzione su informazioni specifiche vengono utilizzate le seguenti icone, il cui significato è riportato nella tabella.

ICONA	DESCRIZIONE
	<b>Avvertenza!</b> Rischio di lesioni personali.

### Uso previsto

Il circuito paziente è progettato per essere collegato a Breas Vivo 50.

Il circuito paziente deve essere utilizzato per erogare l'aria, con o senza ossigeno aggiunto, in modo invasivo o non invasivo, dal Vivo 50 e, in combinazione alla regolazione di pressione/volume fornita dal Vivo 50, controllare le fasi di inspirazione ed espirazione aprendo e chiudendo la valvola di espirazione.

Il circuito paziente è progettato per l'uso domiciliare e ospedaliero.

Il circuito paziente deve essere collegato ai pazienti e gestito da persone addestrate all'uso dei ventilatori.

### Informazioni per la sicurezza



- Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il circuito paziente per comprenderne il funzionamento, al fine di garantirne il corretto utilizzo e le massime prestazioni.
- La Breas Medical AB si riserva il diritto di apportare modifiche a questo prodotto senza preavviso.
- Non utilizzare un circuito paziente danneggiato.

## Simboli presenti sulle unità

Il significato dei simboli presenti sull'etichetta del circuito paziente è illustrato nella seguente tabella.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
0123	Marchio CE in conformità alla direttiva Dispositivi Medicali MDD 93/42/CEE.
	Codice prodotto
	Codice lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso.
	Attenzione
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Non contiene lattice naturale.
	Produttore

## Specifiche dei materiali

COMPONENTI	MATERIALI
Tubo paziente	Poliestere con guaine in gomma al silicone
Tubo di controllo della pressione	Gomma al silicone
Corpo della valvola di espirazione	Policarbonato
Gruppo membrana	Policarbonato, polipropilene e gomma al silicone

## Specifiche tecniche

VARIE	SPECIFICHE
Flusso nominale circuito paziente	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Lunghezza del tubo respiratorio in stato di riposo (non sotto tensione)	1,8 m

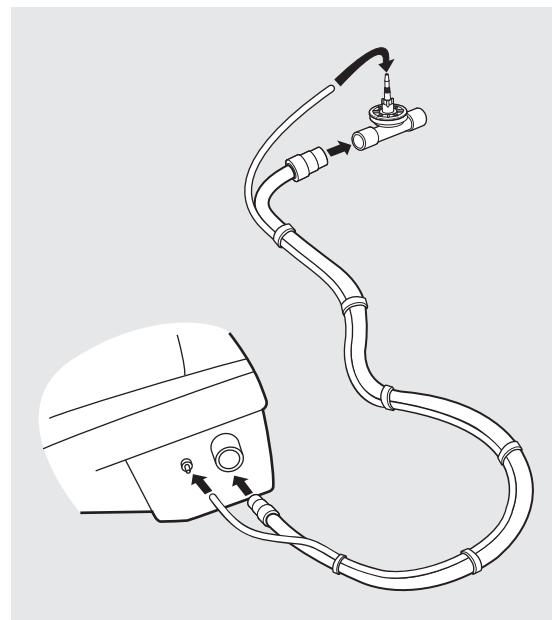
## Collegamento del circuito paziente al Vivo 50

**1** Collegare il tubo all'uscita dell'aria del paziente sul pannello laterale. Qualora si utilizzi un filtro antibatterico, collegarlo tra il circuito e l'uscita dell'aria del paziente.

**2** Collegare l'altra estremità del circuito paziente alla valvola di espirazione.

**3** Collegare il tubo di controllo della pressione al nippolo a membrana della valvola di espirazione.

**4** Collegare il tubo di controllo della pressione all'uscita di controllo della pressione della valvola di espirazione sul pannello laterale.



## Pulizia

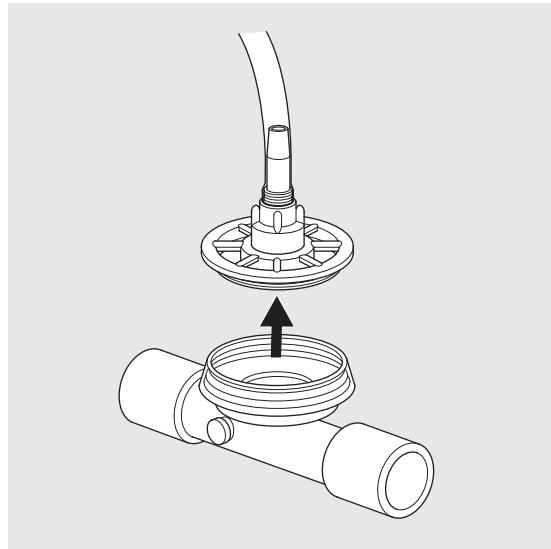


- Durante la pulizia, prestare sempre la massima attenzione a non danneggiare l'apparecchio.
- Prestare attenzione a non far entrare l'acqua nel tubo di controllo della pressione. Il tubo non deve essere pulito internamente.  
L'eventuale acqua rimasta all'interno del tubo di controllo della pressione o nella valvola di espirazione può provocare malfunzionamenti.
- Pulire sempre i componenti o utilizzare un nuovo circuito per ogni paziente. Devono essere puliti tutti i componenti a contatto con il gas respiratorio.

**1** Scollegare il circuito paziente dal Vivo 50 ed il tubo dalla valvola di espirazione.

**2** Svitare a fondo il coperchio della valvola di espirazione insieme al gruppo membrana. La membrana può essere pulita quando è ancora montata sul coperchio.

Lasciare il tubo di controllo della pressione collegato al nippolo per prevenire l'ingresso d'acqua nella membrana.



- 3** Immergere i componenti smontati in acqua calda e detergente neutro.
- 4** Rimuovere i depositi con una spazzola.
- 5** Risciacquare a fondo i componenti con acqua calda.
- 6** Rimuovere l'acqua da tutti i componenti.
- 7** Asciugare a fondo i componenti.

## Disinfezione

E' possibile disinfezziare i componenti con le seguenti soluzioni; accertarsi tuttavia di utilizzare i disinfettanti seguendo con scrupolo le istruzioni del produttore. Non disinfezziare il tubo di controllo della pressione.

- Gigasept® FF (soluzione al 10%), per 15 minuti fino a 20 cicli
- Steranios 2%, per 10 minuti fino a 20 cicli

Prima della disinfezione pulire sempre i componenti come descritto sopra.

Dopo la disinfezione, rimuovere qualsiasi residuo del disinfettante risciacquando a fondo i componenti con acqua corrente per 2 minuti. Accertarsi di risciacquare tutte le superfici. Asciugare i componenti prima dell'uso.



L'efficacia del metodo di disinfezione non è stata validata. È raccomandato solo in relazione alla durata del materiale.

## **Autoclave**

E' possibile lavare in autoclave i componenti a una temperatura di 126°C per 15 minuti. Il trattamento può essere ripetuto fino a 20 volte. Non sterilizzare in autoclave il tubo di controllo della pressione o la porta di perdita.



L'efficacia del metodo di sterilizzazione non è stata validata. È raccomandato solo in relazione alla durata del materiale.

## **Dopo la pulizia**

Controllare che non vi siano danni visibili.

## **Periodo di utilizzo raccomandato**

3-6 mesi.

## **Conservazione**

Conservare al riparo dalla polvere.



## **Smaltimento**

Il circuito paziente deve essere smaltito e riciclato in conformità alle normative locali per la tutela dell'ambiente previste in materia di smaltimento di apparecchiature e componenti usati.

## **Codici di ordinazione**

---

### **CODICI DI ORDINAZIONE**

---

Breas Vivo 50 Circuito paziente, Monotubo con valvola di espirazione, riutilizzabile 005055

---

## NL Gebruikershandleiding

### Gebruikte pictogrammen in de handleiding

In deze handleiding worden pictogrammen gebruikt om specifieke informatie te benadrukken. In onderstaande tabel wordt de betekenis van de afzonderlijke pictogrammen verklaard:

PICTOGRAM	VERKLARING
	<b>Waarschuwing!</b> Kans op persoonlijk letsel.

### Bedoeld gebruik

Het patiëntcircuit is bedoeld voor aansluiting op Breas-Vivo 50.

Het patiëntcircuit is bedoeld voor het invasief of niet-invasief aanleveren van lucht, met of zonder toegevoegde zuurstof, vanuit de Vivo 50 en het regelen van de inspiratie- en expiratiefases door het openen en sluiten van de uitademingsklep, in aanvulling op de controle van de druk/het volume door de Vivo 50.

Het patiëntcircuit is bedoeld voor thuisgebruik en gebruik in het ziekenhuis.

Het patiëntcircuit is bedoeld om gebruikt en onderhouden te worden door personen die zijn getraind om ventilatoren te gebruiken en patiënten aan te sluiten.

### Veiligheidsinformatie



- Lees deze handleiding grondig door, zodat u volledig begrijpt hoe het patiëntcircuit dient te worden bediend, voordat u deze in gebruik neemt; zo zorgt u voor een juist gebruik en de beste prestaties.
- Breas Medical AB behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan dit product aan te brengen.
- Gebruik geen beschadigd patiëntcircuit.

## Uitleg symbolen

De symbolen op het patiëntcircuitlabel worden in de onderstaande tabel verklaard.

SYMBOOL	VERKLARING
0123	Het CE-keurmerk wordt verleend overeenkomstig de richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Productnummer
	Batchcode
	Lees de gebruikersinstructies.
	Let op
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Bevat geen natuurlijk latexrubber.
	Fabrikant

## Materiaalspecificaties

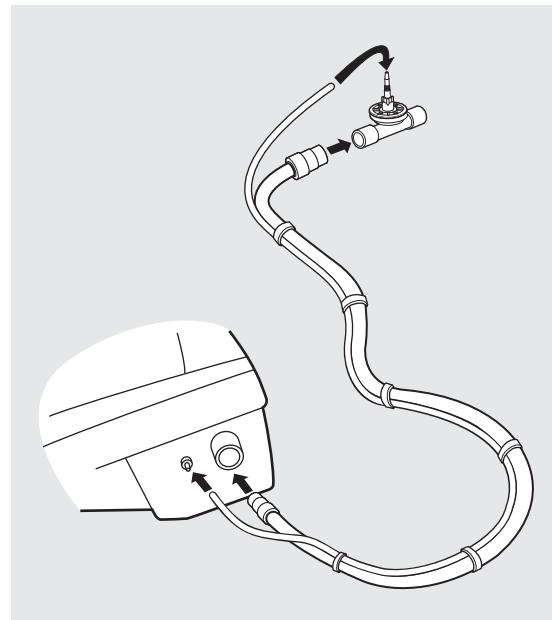
ONDERDELEN	MATERIALEN
Patiëntslang	Polyester met siliconenrubber manchetten
Controledrukslang	Siliconenrubber
Uitademingsklephuis	Polycarbonaat
Membraanconstructie	Polycarbonaat, polypropyleen en siliconenrubber

## Technische specificaties

DIVERS	SPECIFICATIES
Nominaal debiet voor het patiëntcircuit	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Lengte van de beademingsbuis, in ruststand (zonder onder spanning te staan)	1,8 m

## Het patiëntcircuit op de Vivo 50 aansluiten

- 1 De slang aansluiten op de patiëntluchttuitlaat op het zijpaneel. Als een bacteriefilter wordt gebruikt, sluit die dan aan tussen het circuit en de patiëntluchttuitlaat.
- 2 Sluit het andere uiteinde van het patiëntcircuit aan op de uitademingsklep.
- 3 Sluit de controledrukleiding aan op de membraannippel van de uitademingsklep.
- 4 Sluit de controledrukleiding aan op de controledruktuitlaat van de uitademingsklep op het zijpaneel.



## Reiniging

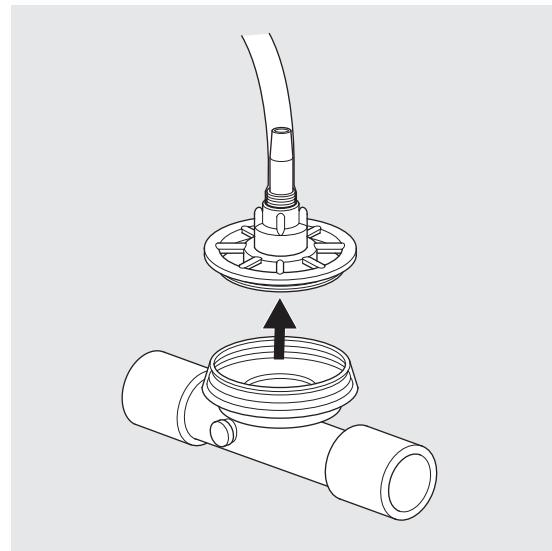


- Let er bij het reinigen altijd op dat u geen onderdelen beschadigt.
- Zorg dat er geen water in de controledrukleiding komt. De binnenzijde van deze leiding hoeft niet te worden gereinigd.  
Als er water in de controledrukleiding of de uitademingsklep komt, kan dit tot storingen leiden.
- Reinig bij een nieuwe patiënt altijd de onderdelen of gebruik een nieuwe set. Alle onderdelen die in contact met het ademhalingsgas komen, moeten worden gereinigd.

**1** Koppel het patiëntcircuit los van de Vivo 50 en de slang van de uitademingsklep.

**2** Draai de schroeven van de kap van de uitademingsklep volledig los samen met de membraanconstructie. Voor het goed reinigen van het membraan hoeft het deksel niet te worden verwijderd.

Laat de controledrukleiding aangesloten op de nippel om te voorkomen dat er water in het membraan komt.



**3** Plaats de uit elkaar gehaalde onderdelen in heet water met een mild reinigingsmiddel.

**4** Verwijder vuil met een borstel.

**5** Spoel de onderdelen grondig onder stromend heet water.

**6** Schud het water uit alle onderdelen.

**7** Droog de onderdelen volledig.

## Desinfecteren

De onderdelen kunnen worden gedesinfecteerd met de volgende oplossingen indien de desinfectiemiddelen volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt. Desinfecteer de drukcontroleleiding niet.

- Gigasept® FF (10% oplossing), gedurende 15 minuten, max. 20 cycli
- Steranios 2%, gedurende 10 minuten, max. 20 cycli

Reinig voor desinfectie de onderdelen zoals hierboven beschreven.

Spoel na desinfectie de onderdelen gedurende 2 minuten grondig af onder stromend water zodat eventuele resten van het desinfectiemiddel worden verwijderd. Spoel alle oppervlakken goed af. Droog de onderdelen voor gebruik.



De doeltreffendheid van deze desinfectiemethode is niet gevalideerd.

Het wordt enkel aanbevolen met betrekking tot de duurzaamheid van het materiaal.

## **Autoclaaf**

De onderdelen kunnen bij een temperatuur van 126 °C gedurende 15 min in een autoclaaf worden gesteriliseerd. Deze behandeling kan tot 20 keer herhaald worden. De drukcontroleleiding niet autoclaveren.



De doeltreffendheid van deze sterilisatiemethode is niet gevalideerd.  
Het wordt enkel aanbevolen met betrekking tot de duurzaamheid van het materiaal.

## **Na reiniging**

Controleer op zichtbare beschadiging.

## **Aanbevolen gebruiksperiode**

3 tot 6 maanden.

## **Opslag**

In een stofvrije ruimte opslaan.



De onderdelen moeten zo worden opgeslagen, dat ze niet aan direct zonlicht worden blootgesteld.

## **Afdanken**

Het patiëntcircuit dient te worden afgedankt en hergebruikt conform de plaatselijke geldende milieuverordening voor het afvoeren van gebruikte apparaten en afval.

## **Bestelnummers**

### **BESTELNUMMERS**

Breas Vivo 50 Patiëntencircuit Eén limb met herbruikbare uitademingsklep	005055
---	--------

## **(NO) Brukerveiledning**

### **Symboler i denne håndboken**

Det blir brukt symboler for å fremheve bestemte opplysninger i denne håndboken. I tabellen nedenfor finner du forklaring på symbolene:

<b>SYMBOL</b>	<b>FORKLARING</b>
	<b>Advarsel!</b> Fare for personskade.

### **Beregnet bruk**

Slangesettet skal koples til Breas Vivo 50.

Formålet med slangesettet er å tilføre luft, med eller uten tilsatt oksygen, invasivt eller ikke-invasivt, fra Vivo 50 og, i tillegg til den trykk-/volumkontrollreguleringen Vivo 50 gir, styring av innåndings- og utåndingsfasene ved å åpne og lukke utåndingsventilen.

Slangesettet er beregnet for hjemmebruk og bruk ved sykehuset.

Slangesettet skal koples til pasienter og vedlikeholdes av personer som er opplært i bruk av ventilatorer.

### **Sikkerhetsinformasjon**



- Les grundig gjennom denne håndboken før du tar i bruk slangesettet, slik at du fullt ut forstår hvordan det brukes, for å sikre riktig bruk og maksimal ytelse.
- Breas Medical AB forbeholder seg retten til å foreta endringer av dette produktet uten varsel.
- Ikke bruk et skadet slangesett.

## Symboler på enhetene

Betydningen av symbolene på slangesettetiketten er forklart i tabellen nedenfor.

SYMBOL	FORKLARING
0123	CE-merking gjelder i henhold til direktiv MDD (Medical Devices) 93/42/EEC.
	Produktnummer
	Partinummer
	Les brukerveiledningen.
	Merk
	Må ikke utsettes for sollys
	Inneholder ikke naturgummi.
	Produsent

## Materialspesifikasjoner

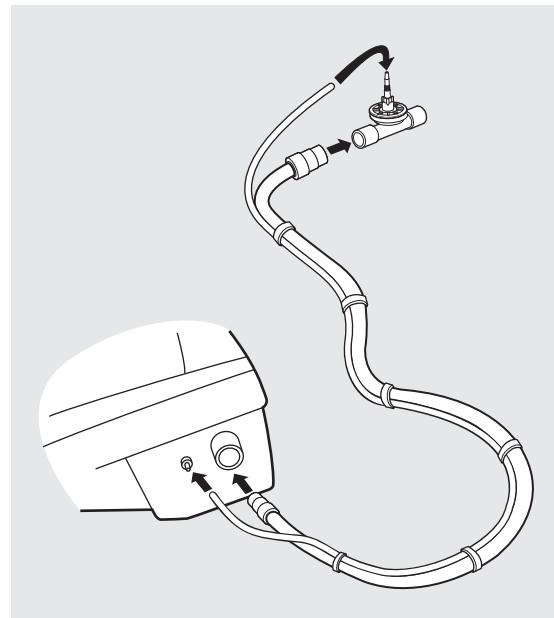
DELER	MATERIALER
Pasientslange	Polyester med silikongummimansjetter
Trykkmålingsslange	Silikongummi
Utåndingsventilhus	Polykarbonat
Membranenhet	Polykarbonat, polypropylen og silikongummi

## Tekniske spesifikasjoner

DIVERSE	SPESIFIKASJONER
Nominell luftmengde for slangesettet	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Lengden på pusteslangen i hvilestilling (når den ikke strammes)	1,8 m

## Koble slangesettet til Vivo 50

- 1** Koble slangen til pasientlufttaket på sidepanelet. Hvis det brukes bakteriefilter, kobles dette mellom slangesettet og pasientlufttaket.
- 2** Koble den andre enden av slangesettet til utåndingsventilen.
- 3** Koble trykkmålingsslangen til utåndingsventilens membrannippe.
- 4** Koble trykkmålingsslangen til trykkmålingsuttaket for utåndingsventilen på sidepanelet.



## Rengjøring

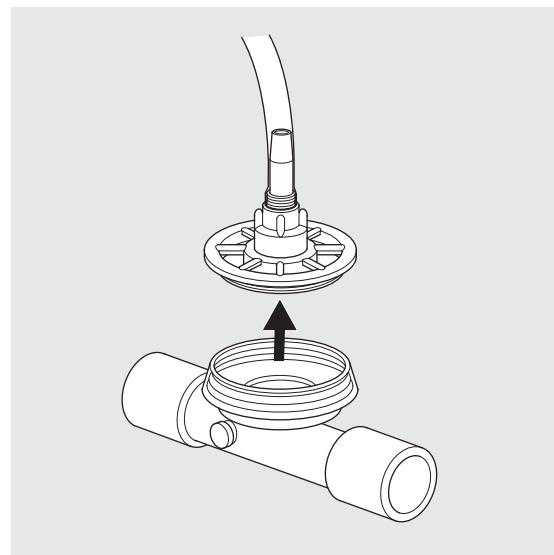


- Vær alltid forsiktig under rengjøringen så du ikke skader noe av utstyret.
- Pass på at det ikke kommer vann inn i trykkmålingsslangen. Denne slangen må ikke rengjøres innvendig.  
Hvis det er vann i trykkmålingsslangen eller utåndingsventilen, kan dette medføre funksjonsfeil.
- Rengjør alltid delene eller bruk et nytt sett når det skal brukes av en ny pasient. Alle deler som kommer i berøring med respirasjonsgassen må rengjøres.

**1** Koble slangesettet fra Vivo 50 og slangen fra utåndingsventilen.

**2** Skru lokket på utåndingsventilen helt løs sammen med membranenheten. La membranen sitte igjen på lokket mens det rengjøres.

La trykkmålingsslangen være koblet til nippelen for å unngå at det kommer vann til membranen.



**3** Legg de demonterte delene i varmt vann med et mildt vaskemiddel.

**4** Fjern urenheter med en børste.

**5** Skyll delene grundig i rennende varmt vann.

**6** Rist vann ut av alle deler.

**7** Delene må tørkes fullstendig.

## Desinfeksjon

Slangesettet kan desinfiseres med følgende oppløsninger, såfremt desinfeksjonsmidlene brukes i samsvar med produsentens anvisninger. Trykkmålingsslangen skal ikke desinfiseres.

- Gigasept® FF (10 % oppløsning), i 15 minutter i opptil 20 sykluser
- Steranios 2 %, i 10 minutter i opptil 20 sykluser

Før desinfisering må delene alltid rengjøres som beskrevet ovenfor.

Etter desinfisering må delene skylles grundig under rennende vann i to minutter for å fjerne alle rester av det desinfiserende middelet. Sørg for å skylle alle overflater. Tørk delene før bruk.



Det er ikke utført noen kontroll av hvor effektiv denne desinfeksjonsmetoden er. Den anbefales kun i forhold til materialets holdbarhet.

## **Autoklaving**

Delene tåler å bli autoklavert ved 126 °C i 15 minutter. Denne behandlingen kan gjentas opptil 20 ganger. Trykkmålingsslangen skal ikke autoklaveres.



Det er ikke utført noen kontroll av hvor effektiv denne steriliseringssmetoden er. Den anbefales kun i forhold til materialets holdbarhet.

## **Etter rengjøring**

Kontroller at det ikke er synlige skader.

## **Anbefalt bruksperiode**

3 til 6 måneder.

## **Oppbevaring**

Skal oppbevares støvfrift.



Delene skal ikke oppbevares slik at de utsettes for direkte sollys.

## **Destruksjon**

Slangesettet kastes og resirkuleres i henhold til lokale bestemmelser vedrørende destruksjon av brukt utstyr og avfall.

## **Bestillingsnumre**

### **BESTILLINGSNR**

Slangesett for Breas Vivo 50, Enkeltslange med utåndingsventil, gjen brukbar	005055
---	--------

## Instruções do Utilizador

### Ícones deste Manual

Neste manual são utilizados ícones destinados a chamar a sua atenção para informação específica. O significado de cada ícone é explicado na tabela abaixo:

ÍCONE	EXPLICAÇÃO
	<b>Atenção!</b> Risco de ferimentos pessoais.

### Utilização prevista

O circuito do paciente destina-se à ligação ao Breas Vivo 50.

O circuito do paciente destina-se a fornecer ar, com ou sem oxigénio adicionado, de forma invasiva ou não invasiva, a partir do Vivo 50 e, juntamente com a regulação do controlo de pressão/volume fornecida pelo Vivo 50, controlar as fases de inspiração e expiração ao abrir e fechar a válvula de exalação.

O circuito do paciente destina-se a uma utilização doméstica e hospitalar.

O circuito do paciente destina-se à ligação a pacientes e a sua manutenção deve ser feita por pessoas com formação para utilizar ventiladores.

### Informação de Segurança



- Leia atentamente este manual para que possa compreender perfeitamente como funciona o circuito do paciente antes de utilizá-lo, para assegurar uma utilização correcta e máximo desempenho.
- A Breas Medical AB reserva-se o direito de efectuar alterações a este produto sem aviso prévio.
- Não utilize um circuito do paciente danificado.

## Símbolos utilizados nas Unidades

O significado dos símbolos mostrados na etiqueta do circuito do paciente está explicado na tabela abaixo.

SÍMBOLO	EXPLICAÇÃO
0123	A marcação CE aplica-se conforme a directiva para os Dispositivos Médicos MDD 93/42/CEE.
	Número do produto
	Código do lote
	Ler as instruções do utilizador.
	Cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Não contém látex de borracha natural.
	Fabricante

## Especificações do Material

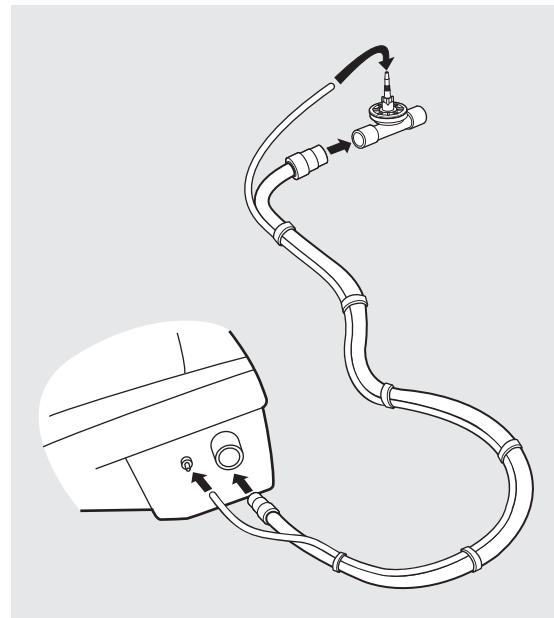
PEÇAS	MATERIAIS
Tubo do paciente	Poliéster com mangas de borracha de silicone
Tubo de controlo de pressão	Borracha de silicone
Corpo da válvula de exalação	Policarbonato
Conjunto da membrana	Policarbonato, polipropileno e borracha de silicone

## Especificações Técnicas

DIVERSOS	ESPECIFICAÇÕES
Fluxo nominal para o circuito do paciente	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Comprimento do tubo de respiração, em condição de repouso (sem estar sob tensão)	1,8 m

## Ligar o Circuito do Paciente ao Vivo 50

- 1 Ligue o tubo à saída de ar do paciente, no painel lateral. Se for utilizado um filtro antibactérias, ligue-o entre o circuito e a saída de ar do paciente.
- 2 Ligue a outra extremidade do circuito do paciente à válvula de expiração.
- 3 Ligue o tubo de controlo de pressão ao bocal da membrana da válvula de expiração.
- 4 Ligue o tubo de pressão de controlo à saída de pressão de controlo da válvula de exalação, no painel lateral.



## Limpeza

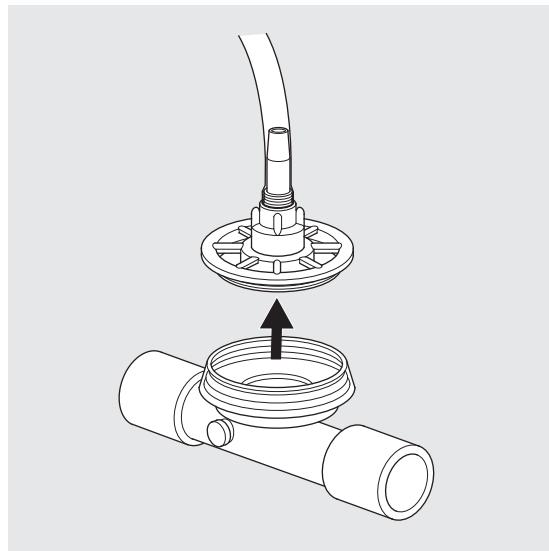


- Tenha sempre cuidado ao limpar de modo a evitar danos no equipamento.
- Tenha cuidado para não entrar água para o tubo de pressão de controlo. O interior deste tubo não precisa de ser lavado.  
A entrada de água no tubo de pressão de controlo ou na válvula de exalação pode resultar em anomalias.
- Limpe sempre as peças ou utilize um novo conjunto quando for utilizado por um novo paciente. Todas as peças que entrem em contacto com o gás de respiração devem ser limpas.

**1** Desligue o circuito do paciente do Vivo 50 e o tubo da válvula de exalação.

**2** Desenrosque totalmente a tampa da válvula de exalação juntamente com o conjunto da membrana. A membrana pode ser limpa correctamente montada na sua tampa.

Deixe o tubo de pressão de controlo ligado no bocal para evitar que entre água para a membrana.



**3** Coloque as peças desmontadas em água quente com um detergente suave.

**4** Remova a sujidade com uma escova.

**5** Passe cuidadosamente as peças por água quente corrente.

**6** Sacuda bem as peças para que fiquem sem água.

**7** Seque completamente as peças.

## Desinfecção

As peças podem ser desinfectadas com as soluções abaixo mencionadas, desde que os desinfectantes sejam utilizados em conformidade com as instruções do fabricante. Não desinfecte o tubo de controlo de pressão.

- Gigasept® FF (solução a 10%), para 15 minutos até 20 ciclos
- Steranios 2%, durante 10 minutos até 20 ciclos

Antes de efectuar a desinfecção, limpe sempre as peças como acima descrito.

Após a desinfecção, passe as peças por água durante 2 minutos, para remover todos os resíduos de desinfectante. Certifique-se de que passa todas as superfícies por água. Seque as peças antes de utilizá-las.



A eficácia deste método de desinfecção não está validada.  
Recomenda-se apenas relativamente à durabilidade do material.

## **Autoclavagem**

As peças podem ser desinfectadas por autoclave a 126 °C durante 15 minutos. Este tratamento pode repetir-se até 20 vezes. Não leve a autoclave o tubo de controlo de pressão.



A eficácia deste método de esterilização não está validada.  
Recomenda-se apenas relativamente à durabilidade do material.

## **Após limpar**

Verifique se não existem danos visíveis.

## **Período de utilização recomendado**

3 a 6 meses.

## **Armazenamento**

Armazene num local livre de poeiras.



As peças não devem ser armazenadas num local com exposição directa ao sol.

## **Eliminação**

Tem de eliminar-se e reciclar-se o circuito do paciente seguindo os regulamentos ambientais locais aplicáveis à eliminação de resíduos e equipamento usado.

## **Números de Encomenda**

---

### **NÚMEROS DE ENCOMENDA**

---

Círculo do Paciente Breas Vivo 50, Ramo Único com      005055  
Válvula de Expiração, Reutilizável

---

## Symboler i den här bruksanvisningen

I bruksanvisningen används symboler för att fästa uppmärksamheten på olika typer av information. Ikonerna förklaras i tabellen nedan:

SYMBOL	FÖRKLARING
	<b>Varng!</b> Risk för personskada.

## Avsett bruk

Patientslangen är avsedd för anslutning till Breas Vivo 50.

Den avsedda användningen för patientslangen är att överföra luft, med eller utan syrgastillsats, invasivt eller icke-invasivt, från Vivo 50 och att, utöver den tryck-/flödesreglering som Vivo 50 sköter, styra inspirations- och exspirationsfaserna genom att öppna och stänga exspirationsventilen.

Patientslangen är avsedd för användning i hemmet och på sjukhus.

Enbart personer som är utbildade i användning av ventilatorer får ansluta patientslangen till patienter och sköta den.

## Säkerhetsinformation



- Läs igenom manualen noggrant så att du förstår hur patientslangen fungerar innan den tas i bruk, och så att du kan använda den på rätt sätt för bästa resultat.
- Breas Medical AB förbehåller sig rätten att göra ändringar av produkten utan föregående meddelande.
- Använd inte en skadad patientslang.

## Symboler som visas på enheterna

Innebördens av symbolerna på patientslangen förklaras i tabellen nedan.

SYMBOL	FÖRKLARING
0123	CE-märkningen gäller enligt direktiv MDD 93/42/EEC för medicinsk utrustning.
	Produktnummer
	Batchnummer
	Läs bruksanvisningen.
	Observera!
	Skyddas mot solljus
	Innehåller inte naturgummi (latex).
	Tillverkare

## Materialspecifikationer

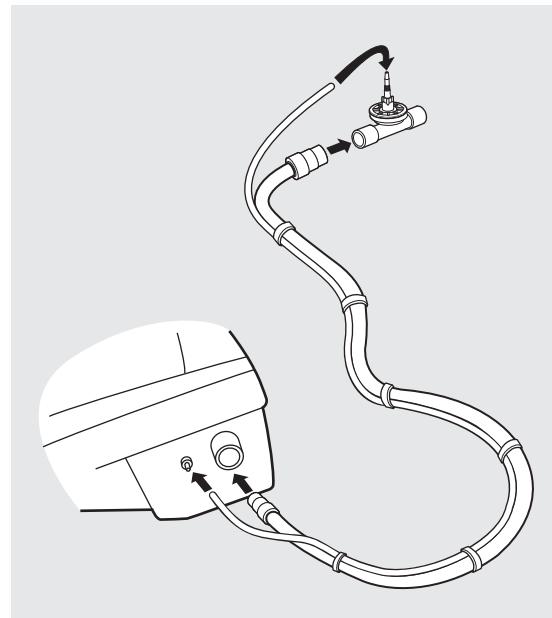
DELAR	MATERIAL
Patientslang	Polyester med silikongummimanschetter
Kontrolltrycksslang	Silikongummi
Exspirationsventilens ventilhus	Polykarbonat
Membranenhet	Polykarbonat, polypropen och silikongummi

## Tekniska specifikationer

ÖVRIGT	SPECIFIKATIONER
Angivet flöde för patientslangen	150 l/min., ≤ 0,2 kPa
Andningsslangens längd, i viloläge (utan att den sträcks)	1,8 m

## Ansluta patientslangen till Vivo 50

- 1** Anslut slangen till patientluftutloppet på sidopanelen. Om ett bakteriefilter används, anslut det mellan slangen och patientluftutloppet.
- 2** Anslut den andra änden av patientslangen till exspirationsventilen.
- 3** Anslut kontrolltrycksslagen till membrannippeln på exspirationsventilen.
- 4** Anslut kontrolltrycksslagen till kontrolltrycksutloppet för exspirationsventilen på sidopanelen.



## Rengöring

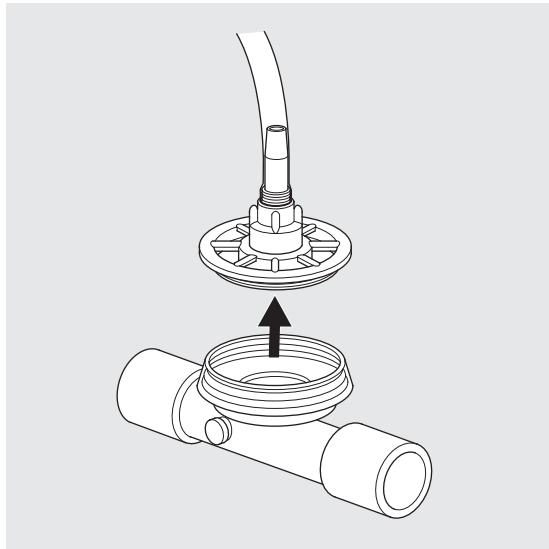


- Var alltid försiktig vid rengöring så att ingen utrustning skadas.
- Se till att inget vatten kommer in i kontrolltrycksslagen. Insidan av den här slangen behöver inte rengöras.  
Kvarvarande vatten i kontrolltrycksslagen eller exspirationsventilen kan leda till funktionsbrister.
- Rengör alltid delarna eller byt till ett nytt set när en ny patient ska använda utrustningen. Alla delar som kommer i kontakt med respirationsluft måste rengöras.

**1** Koppla loss patientslangen från Vivo 50 och slangen från exspirationsventilen.

**2** Skruva loss hela exspirationsventilens hölje tillsammans med membranenheten. Membranet kan rengöras på rätt sätt även om det sitter kvar i höljet.

Låt kontrolltrycksslängen sitta kvar på nippeln för att hindra vatten från att komma in i membranet.



**3** Lägg de demonterade delarna i hett vatten som innehåller ett milt rengöringsmedel.

**4** Ta bort föroreningarna med en borste.

**5** Skölj delarna omsorgsfullt under rinnande hett vatten.

**6** Skaka ur vattnet ur alla delar.

**7** Torka delarna så att de blir helt torra.

## Desinficering

Delarna kan desinficeras med följande lösningar, under förutsättning att desinfektionsmedlen används enligt tillverkarens instruktioner. Desinficera inte kontrolltrycksslängen.

- Gigasept® FF (10 % lösning) i 15 minuter upp till 20 gånger
- Steranios 2 % i 10 minuter upp till 20 gånger

Före desinficering ska delarna alltid rengöras enligt beskrivningen ovan.

Efter desinficering ska delarna sköljas grundligt under rinnande vatten i 2 minuter så att alla rester från desinfektionsmedlet försvinner. Se till att skölja alla ytor. Torka delarna före användning.



Den här desinficeringsmetodens effektivitet har inte kontrollerats.

Den rekommenderas endast på grund av materialets hållbarhet.

## **Autoklavbehandling**

Delarna tål att autoklaveras i 126 °C i 15 minuter. Behandlingen kan upprepas upp till 20 gånger. Autoklavera inte kontrolltrycksslangen.



Den här steriliseringsmetodens effektivitet har inte kontrollerats. Den rekommenderas endast på grund av materialets hållbarhet.

## **Efter rengöring**

Kontrollera att den inte har några synliga skador.

## **Rekommenderad användningsperiod**

3 till 6 månader.

## **Förvaring**

Förvaras dammfritt.



Delarna får inte förvaras där de utsätts för direkt solljus.

## **Skrötning och återvinning**

Patientslangen måste kasseras och återvinnas i enlighet med lokala miljöbestämmelser.

## **Beställningsnummer**

### **BESTÄLLNINGSNR**

Breas Vivo 50 patientslang, Enkelslangset med  
exspirationsventil, fler-patientsystem

005055