

PRODUKTINFORMATION

09-2017

Teil A:

SÖHNGEN® Beatmungsbeutel P (mit PEEP-Funktion)

SÖHNGEN® Beatmungsbeutel ECONOMY

Handbeatmungsbeutel zur Durchführung der Beatmung in Notfallsituationen, z.B. bei ungenügender Eigenatmung oder zur Wiederbelebung.

1. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

1.1 Allgemein

Der SÖHNGEN®-Beatmungsbeutel setzt sich aus nachfolgend aufgeführten Bestandteilen zusammen:

1. Kompressible Einheit mit Griffbügel
2. Patientenventil (mit PEEP-Funktion*)
3. Kombi-Einlassventil mit Überdruckventil
4. Adapter für Zusatzfunktionen
5. Sauerstoff-Reservoir*
6. Antistatikhülle aus Neopren**
7. Klarsicht-Beatmungsmaske

Kompressible Einheit mit Griffbügel

Hergestellt aus alterungsbeständigem Silikon, temperaturresistent (Dauer-Gebrauchstemperatur) von -40°C bis $+80^{\circ}\text{C}$ ohne Veränderung der physikalischen Eigenschaften, hohe Elastizität bleibt erhalten.

Bei einem Beatmungsvolumen von ca. 1.300 ml sind Beatmungsfrequenzen von 40 Kompressionen in der Minute erreichbar. Kleinere Beatmungsvolumina erlauben höhere Beatmungsfrequenzen. Bei der Anwendung sind stets die aktuellen medizinischen Standards zu beachten!

Patientenventil (mit PEEP-Funktion*)

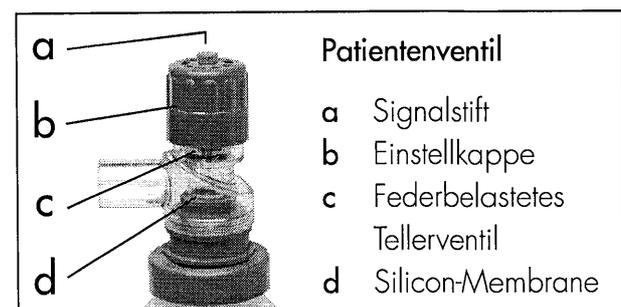
Das Gehäuse des Patientenventils des SÖHNGEN®-Beatmungsbeutels ist aus sehr hochwertigem, sterilisierbarem Sulfonharz gefertigt. Durch die Transparenz des Ventilkörpers ist jederzeit eine zusätzliche Kontrolle der Atemfunktion möglich (sichtbare Bewegung der Ventile).

Der zentrale Teil des Patientenventils ist mit



einer Silikon-Membrane ausgestattet. Die Silikon-Membrane schließt das Patientenventil sofort nach beendeter Kompression des Beutels automatisch. Hierdurch wird verhindert dass die Luft zurück in den Beatmungsbeutel gelangt.

Nach jeder Reinigung und Pflege ist – um eine Ventilblockade zu vermeiden – auf den korrekten Sitz des Patientenventils mit Teller und der Silikon-Membrane zu achten. Dies bleibt durch das transparente Gehäuse jederzeit kontrollierbar.



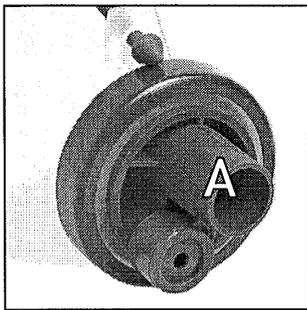
* nicht bei ECONOMY-Modell

** nicht bei TRANSLUCENT-Modell

Die Silikon-Membrane sitzt korrekt, wenn der Silikon-Ring in der Innenseite der Membrane in der dafür vorgesehenen Einkerbung einrastet und der Silikon-Vorsprung auf den Belüftungslochern aufliegt. Durch Kompression des Beatmungsbeutels muss sich dieser dann leicht anheben, um die Luft durchzulassen.

Das Patientenventil hat einen Anschluss für Beatmungsmasken und Tuben nach ISO-Standard (AD 22 mm/ID 15 mm).

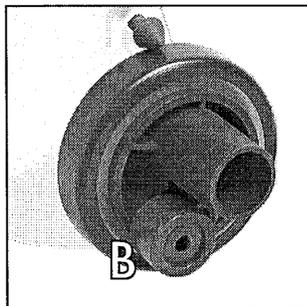
Kombi-Einlassventil mit Überdruckventil



A Frischluft-Einlassventil:

Beatmung mit Umgebungsluft oder, in Verbindung mit Adapter 1 und ggf. O₂-Reservoir, sauerstoff-assistierte Beatmung.

Über den Adapter 2 kann ein Atemschutzfilter angeschlossen werden.



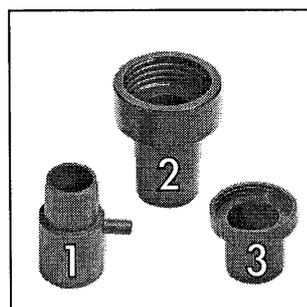
B Sicherheits-Überdruckventil:

Öffnungswert ca. 55-60 mbar. Schließt bei Abfall des Druckes unter den Öffnungswert automatisch wieder.

Höhere Beatmungsdrücke sind durch manuellen Verschluss des Überdruck-Sicherheitsventils erreichbar. Bei der Anwendung sind stets die aktuellen medizinischen Standards zu beachten!

Zubehör

Die Adapter für Zusatzfunktionen werden am Frischluft-Einlassventil (A) angeschlossen.



Adapter 1*:

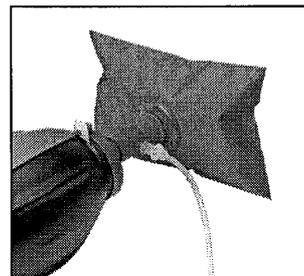
Zum Anschluss von O₂-Zuleitung und O₂-Reservoir.

Adapter 2:

Mit Normgewinde für Atemschutzfilter. Ermöglicht einen Einsatz bei verseuchter Umgebungsluft.

Adapter 3:

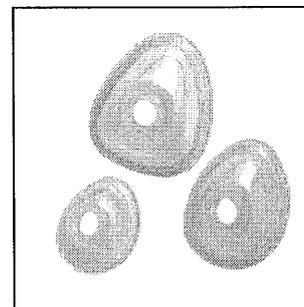
Zum Anschluss von O₂-Zuführung mit Gewinde von 36 mm Durchmesser. Wird nur beim Antistatic-Modell serienmäßig mitgeliefert.



Sauerstoff-Reservoir*

Sauerstoff-Reservoir aus Polyamidgewebe mit PU-Beschichtung. Aufnahmekapazität ca. 1.200 ml.

Sauerstoff wird zunächst in das Reservoir geleitet und nach jeder Kompression in den Beatmungsbeutel angesaugt. Abhängig vom eingestellten Sauerstoff-Flow füllt sich das O₂-Reservoir langsam oder schnell; überschüssiger Sauerstoff kann entweichen.



Klarsicht-Beatmungsmaske

Transparenter Maskenkörper aus Sulfonharz. Hohlprofilwulst aus Silikon. Elastisch, flexibel, exakte Abdichtung. ISO-Norm-Anschluss.

1.2 Ausführungen

P-SERIE

Das Patientenventil des SÖHNGEN®-Beatmungsbeutels P bietet die Möglichkeit der PEEP-Beatmung. Das Ventil mit PEEP-Funktion* ist mit einem federbelasteten Tellerventil aus Silikon ausgestattet. Die Regulierung der PEEP-Funktion erfolgt über eine drehbare Einstellkappe und ist von 0 - ca. 10 mbar stufenlos regulierbar.

Höhere PEEP-Drücke sind durch erneute Inspiration vor Beendigung der Expiration erreichbar.

Der SÖHNGEN®-Beatmungsbeutel P kann mit oder ohne PEEP-Funktion eingesetzt werden.

* nicht bei ECONOMY-Modell

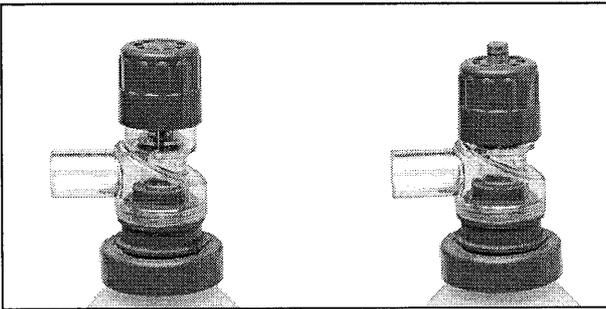
** nicht bei TRANSLUCENT-Modell

Auch wenn das Ventil mit PEEP-Funktion entfernt sein sollte (z.B. nach der Reinigung), bleibt der Beatmungsbeutel selbst voll funktionsfähig.

Mit dem Einstellen der PEEP-Funktion an der Einstellkappe erhebt sich ein roter Signalstift mit Markierungen. Bei versenktem Stift ("0") erfolgt keine PEEP-Beatmung.

Signalstift versenkt
= keine PEEP-Beatmung

Signalstift erhoben
= PEEP-Beatmung



Zuverlässige Kontrolle und Überwachung der PEEP-Funktion sind so sichtbar gemacht und eine größtmögliche Sicherheit ist gegeben.

ANTISTATIC

Antistatikhülle aus Neopren*,**



Erhöht die Griffigkeit des Beatmungsballes. Eine statische Aufladung kann vermieden werden.

Für Reinigung und Pflege kann die Antistatikhülle abgenommen

und wieder aufgezogen werden. Selbst bei beschädigter Antistatikhülle wird die Funktionsfähigkeit des SÖHNGEN®-Beatmungsbeckens nicht beeinträchtigt.

ECONOMY-SERIE

Die Beatmungsbeutel der Economy-Serie sind serienmäßig nicht mit einem PEEP-Ventil ausgestattet.

BABY-BEATMUNGSBEUTEL

s. Teil B dieser Produktinformation

2. ZWECKBESTIMMUNG

Die SÖHNGEN® Beatmungsbeutel sind für den professionellen Gebrauch vorgesehen und dienen als Hilfsmittel für die Durchführung der Beatmung in Notfallsituationen, z.B. bei ungenügender Eigenatmung oder zur Wiederbelebung. Sie sind für die Behandlung von Patienten im Rahmen der aktuellen medizinischen Standards bestimmt. Sie dürfen nur von Personen bedient werden, die in deren Gebrauch eingewiesen sind.

SÖHNGEN®-Beatmungsbeutel sind für Einsatzzwecke in der Notfallmedizin vorgesehen, egal ob im häuslichen Umfeld, in der ärztlichen Praxis, im Krankentransport und Rettungswesen oder im betrieblichen Einsatz bei Werksärzten und Werksfeuerwehr/-rettungsdienst.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für den fehlerhaften Gebrauch der Beatmungsbeutel wie beispielsweise:

- Anwendung durch nicht qualifiziertes Personal,
- mangelnde Einhaltung der Sicherheit dienender Normen/Verfahren durch den Benutzer,
- nicht autorisierte Modifizierungen oder Reparaturen,
- mangelndes Einhalten der Anweisungen dieser Informationsschrift,
- Anwendung an Patienten, die entsprechend ärztlicher Anweisung nicht mit Beatmungsbeuteln beatmet werden dürfen.

3. ANWEISUNGEN FÜR BEDIENER

3.1 Allgemeine Anweisungen

Die SÖHNGEN® Beatmungsbeutel sind für den professionellen medizinischen Gebrauch bestimmt. Bediener müssen neben technischen Kenntnissen spezifische Erfahrung in der Ersten Hilfe und Notfallmedizin und insbesondere Praxis im Umgang mit Beatmungsbeuteln haben.

* nicht bei ECONOMY-Modell

** nicht bei TRANSLUCENT-Modell

3.2 Anwendungshinweise

- Verbindung zwischen Beatmungsbeutel und Atemweg des Patienten herstellen.
- Beatmung nach medizinischen Standards durchführen.

4. INSTANDHALTUNG

Achtung: Ausschließlich Original-Ersatzteile verwenden! Das Austauschen gebrochener oder abgenutzter Originalteile gegen Ersatzteile eines anderen Herstellers kann die Funktionalität der Beatmungsbeutel beeinflussen und führt zum Verlust der Gewährleistung.

4.1 Kontrollen

Vor Inbetriebnahme und vor und nach jeder Benutzung Beatmungsbeutel auf sichtbare Schäden und Funktionsfähigkeit überprüfen. Sollten Fehler auftreten, ist der Beatmungsbeutel außer Betrieb zu nehmen und der Kundendienst zu kontaktieren.

Die nachfolgend aufgeführten Kontrollen sind nach jeder Reinigung und Sterilisation durchzuführen:

- Prüfung des korrekten Sitzes aller Einzelteile und Ventile.
- Prüfung, ob beide Klemmringe zur Ventilfixierung vorhanden sind.
- Prüfung, ob das Überdruck-Ventil (B) vorhanden ist.

Bei evtl. Störungen sowie nach allen Reinigungs- und Pflegemaßnahmen ist der korrekte Sitz aller Ventilmembranen zu überprüfen.

Bei evtl. Beschädigung von Patientenventil oder Kombi-Einlassventil muss die defekte Komponente komplett ausgetauscht werden.

4.2 Reinigung

Zur Reinigung/Pflege zuerst beide Klemmringe an den Ventilen lösen. Der Beatmungsbeutel kann jetzt in seine Einzelteile zerlegt werden.

Kompressible Einheit, Antistatikhülle, Ventile/Anschlüsse:

Reinigung mit warmer Seifenlauge oder mit geeigneter basischer Desinfektionslösung möglich

(Herstellerangaben beachten).

Klarsicht-Beatmungsmasken:

Reinigung und Pflege mit geeigneter handelsüblicher Desinfektionslösung.

4.3 Desinfektion

Gängige Sterilisationsverfahren sind anwendbar.

Kompressible Einheit und Antistatikhülle:

Kaltsterilisation ist für beide Bestandteile möglich. Bei Dampfsterilisation ist die Antistatikhülle aus Neopren zu entfernen. Sie darf nicht mitsterilisiert werden.

Klarsicht-Beatmungsmasken:

Sterilisierbar bis 140° C.

Der Wiederausammenbau der SÖHNGEN®-Beatmungsbeutel nach Reinigung und Pflege ist verwechslungsfrei vorgegeben.

4.4 Lagerung und Aufbewahrung

Falls die Beatmungsbeutel nicht sofort zum Einsatz kommen, sollten sie in ihrer Verpackung verbleiben und an einem geschützten und trockenen Lagerplatz aufbewahrt werden.

5. VORSCHRIFTEN UND NORMEN

SÖHNGEN® Beatmungsbeutel werden gemäß den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entwickelt und hergestellt. Sie sind Medizinprodukte der Klasse I.

6. MARKIERUNG

Auf dem Produkt befindet sich die CE-Kennzeichnung. Diese darf nicht entfernt werden! Der Hersteller erkennt das Produkt ohne CE-Kennzeichnung nicht an und die Gewährleistung verfällt.

7. ÄNDERUNGEN

Der Hersteller behält sich vor, zu jeder Zeit und ohne Vorankündigung alle als sinnvoll erachteten Änderungen technischer und/oder kommerzieller

Art vorzunehmen.

Die hier aufgeführten Daten und Informationen können daher Veränderungen und/oder Überarbeitungen unterliegen, sowie Abbildungen und Zeichnungen leichte Abweichungen zum Produkt aufweisen.

8. GEWÄHRLEISTUNG

Der SÖHNGEN® Beatmungsbeutel ist für den mehrjährigen/wiederholten Gebrauch entwickelt und hergestellt. Sollten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch trotzdem Funktionsstörungen innerhalb des Gewährleistungszeitraums auftreten, verpflichtet sich der Hersteller, die beschädigten Teile kostenfrei zu reparieren oder zu ersetzen, wenn die Beschädigungen durch vorzeitige Abnutzung aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern verursacht wurden.

Teile, deren Beschädigungen aufgrund folgender Punkte hervorgerufen wurden, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen:

- Mangelnde Befolgung der hier aufgeführten Anweisungen;

- Anwendung von Gerätschaften, die für die Reinigung oder Benutzung der Beatmungsbeutel ungeeignet sind;
- Reparaturen oder Modifizierungen, die ohne ausdrückliche Einwilligung des Herstellers durchgeführt wurden;
- Einsatz von Nicht-Original-Ersatzteilen.

Die Gewährleistungsdauer entspricht der gesetzlichen Frist und beginnt mit der Lieferung. Die Gewährleistungszeit verlängert sich nicht durch Reparaturen.

Um die Gründe von Funktionsstörungen feststellen und somit die Gewährleistung anwenden zu können, müssen die defekten Bestandteile zum Kundendienst gelangen. Die Reparatur- und Austauscharbeiten werden – nach Beurteilung des Herstellers – in den eigenen Werkstätten oder vor Ort durchgeführt. Bei den vor Ort durchgeführten Arbeiten hat der Kunde Energiequellen, Gerätschaften und Hilfspersonal zu stellen.

Von der Gewährleistung sind Materialien und Bestandteile ausgeschlossen, die normaler Abnutzung unterliegen sowie Materialien und Bestandteile, deren Haltbarkeit nicht im Voraus bestimmt werden kann.

BETRIEBSSTÖRUNGEN

Störung	Ursache	Abhilfe
Luft entweicht	Ventil defekt	Ventil austauschen
	Kompressible Einheit defekt	Kompressible Einheit austauschen
	Beatmungsmaske defekt	Beatmungsmaske austauschen
Kein Luftdurchfluss	Ventil defekt	Ventil austauschen
	Falscher Zusammenbau der Einzelteile	Korrekten Sitz aller Bestandteile überprüfen
	Öffnungen der Komponenten verstopft	Alle störenden Gegenstände entfernen

Teil B:

SÖHNGEN® Baby-Beatmungsbeutel P mit PEEP-Funktion

Die technische Ausführung des Baby-Beatmungsbeckels entspricht im Wesentlichen der des Beatmungsbeckels für Erwachsene; alle Dimensionen sind kindgerecht angepasst und reduziert. Bitte lesen Sie daher neben den nachstehenden Angaben zum SÖHNGEN® Baby-Beatmungsbeckel auch die Angaben zum SÖHNGEN® Beatmungsbeckel Erwachsene auf den Seiten 1-5.

Kompressible Einheit aus Silikon

Selbstexpandierender Beatmungsball aus Silikon. Bei einem Beatmungsvolumen von 320 ml ist eine Beatmungsfrequenz von 60 Kompressionen pro Minute möglich. Bei kleineren Beatmungsvolumina sind bedarfsweise höhere Beatmungsfrequenzen erreichbar. Bei der Anwendung sind stets die aktuellen medizinischen Standards zu beachten. Der Baby-Beatmungsbeckel besitzt keine Klemmringe zur Fixierung der Ventile.

Frischluff-Einlassventil mit Sicherheits-Überdruckventil

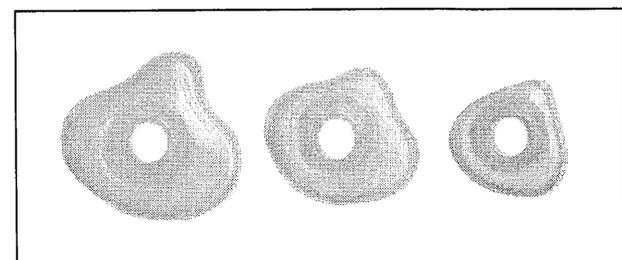
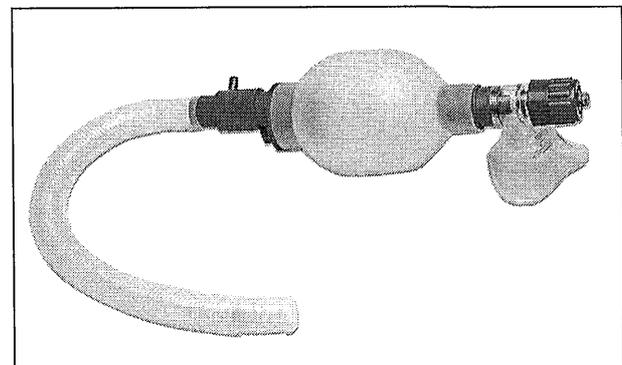
Frischluff-Einlassventil zur Beatmung mit Umgebungsluff oder, in Verbindung mit Adapter 1 und ggf. O₂-Reservoir (Faltenschlauch), für eine sauerstoffassistierte Beatmung. Das Überdruck-Ventil des Baby-Beatmungsbeckels ist mit der erhabenen Prägung „Baby“ gekennzeichnet. Das Überdruck-Sicherheitsventil öffnet bereits bei ca. 30-35 mbar.

O₂-Reservoir

Faltenschlauch, ca. 40 cm. Zum Anschluss an das Frischluff-Einlassventil wird Adapter 1 benötigt. Den Faltenschlauch ggf. vor Benutzung an einem Ende aufweiten, damit er auf den Adapter passt. Den Faltenschlauch nicht erst im Einsatzfall auf den O₂-Adapter stecken!

Rendell-Baker-Beatmungsmaske

Für Kleinkinder, transparentes Silikon, sterilisierbar bis 140°C, gute Passform, weich, geschmeidig, ISO-Norm-Anschluss.



CE

PRODUCT INFORMATION

09-2017

Section A:

SÖHNGEN® Resuscitation bag P (with PEEP function)
SÖHNGEN® Resuscitation bag ECONOMY

Manual resuscitator bag for artificial respiration in emergency situations, e.g. in the case of insufficient breathing by the patient or for resuscitation.

1. TECHNICAL DESCRIPTION

1.1 General

The SÖHNGEN® resuscitation bag consists of the following listed components:

1. Compressible unit with handle bar
2. Patient valve (with PEEP function*)
3. Combination inlet valve with pressure-relief valve
4. Adapter for additional functions
5. Oxygen reservoir*
6. Neoprene anti-static shell**
7. Transparent respiratory mask

Compressible unit with handle bar

Made from non-ageing silicone, temperature-resistant (constant service temperature) from -40°C to +80°C without alteration of physical properties, retains a high level of elasticity.

At a respiratory volume of approx. 1300 ml, respiratory frequencies of 40 compressions per minute can be reached. Smaller respiratory volumes permit higher respiratory frequencies. Current medical standards should always be observed during use!

Patient valve (with PEEP function*)

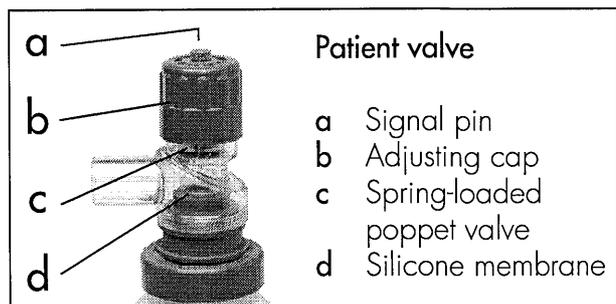
The casing of the patient valve in the SÖHNGEN® resuscitation bag is made of extremely high-quality, sterilisable sulphone resin. The transparency of the valve body allows for additional checking of the breathing functions at any time (visible movement of the valves).

The central section of the patient valve is equipped



with a silicone membrane. The silicone membrane automatically closes the patient valve immediately after the compression of the bag has ended. This prevents the air from flowing back into the resuscitation bag.

After cleaning and care – to avoid blockage of the valve – it has to be checked that the patient valve with the plate and the silicone membrane is correctly positioned. This can be checked at any time through the transparent casing. The silicone



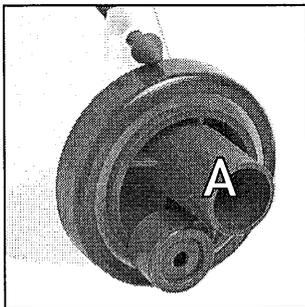
* not with the ECONOMY model

** not with the TRANSLUCENT model

membrane is positioned correctly when the silicone ring on the inside of the membrane snaps into the intended notch and the silicone projection lies on the ventilation holes. Compressing the resuscitation bag has to raise it up slightly, to allow the air through.

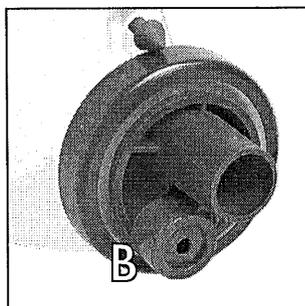
The patient valve has a connection for respiratory masks and tubes according to ISO standard (OD 22 mm/ID 15 mm).

Combination inlet valve with pressure-relief valve



A
Fresh air-inlet valve:
Artificial respiration with ambient air or, in conjunction with adapter 1 and if necessary O₂ reservoir, oxygen-assisted respiration.

A respiratory protection filter can be connected via adapter 2.

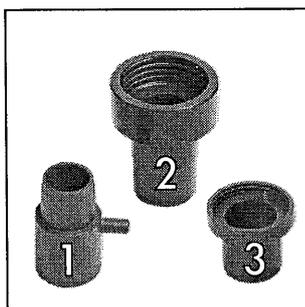


B
Pressure-relief safety-valve:
Opening value approx. 55-60 mbar. Closes automatically again when the pressure falls below the opening value.

Higher respiratory pressure can be reached with manual closure of the pressure-relief safety valve. Current medical standards should always be observed during use!

Accessories

The adapters for additional functions are connected to the fresh air inlet valve (A).



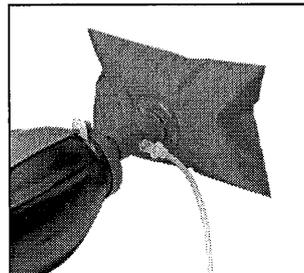
Adapter 1*:
To connect O₂ supply and O₂ reservoir.

Adapter 2:

With standard thread for respiratory protection filter. Enables use even if the ambient air is contaminated.

Adapter 3:

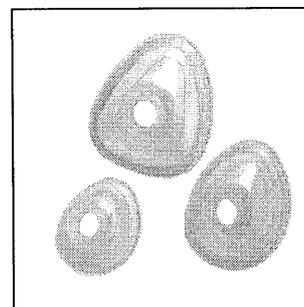
To connect an O₂ supply with thread of 36 mm diameter. Is supplied as standard with the anti-static model only.



Oxygen reservoir*

Oxygen reservoir of polyamide fabric with PU coating. Capacity volume approx. 1200 ml.

Oxygen is initially directed into the reservoir and, following each compression, aspirated into the resuscitation bag. Depending on the set oxygen flow the O₂ reservoir fills slowly or fast; excess oxygen can escape.



Transparent respiratory mask

Transparent mask body made of sulphone resin. Hollow profile bead made of silicone. Elastic, flexible, tight seal. ISO standard connection.

1.2 Versions

P-SERIES

The patient valve in the SÖHNGEN® resuscitation bag P provides PEEP artificial respiration. The valve with PEEP function* is equipped with a spring-loaded plate valve of silicone. The PEEP function is regulated by a rotatable adjusting cap and can be variably adjusted from 0 to approx. 10 mbar.

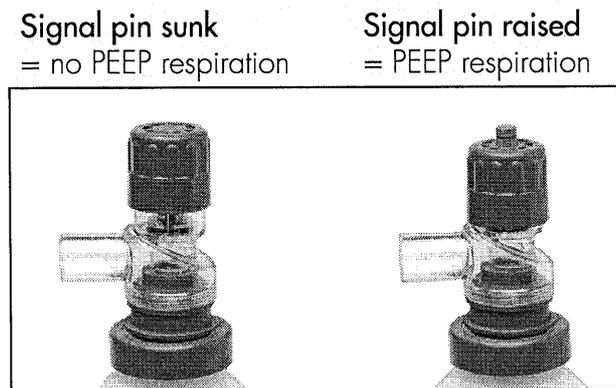
Higher PEEP pressure can be attained by administering another inspiration before the expiration has ended.

* not with the ECONOMY model

** not with the TRANSLUCENT model

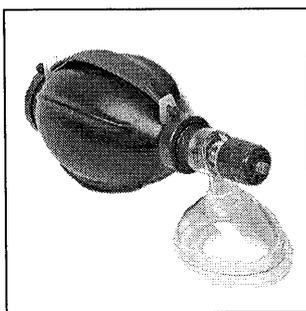
The SÖHNGEN® resuscitation bag P can be used with or without PEEP function. Even if the valve with the PEEP function is removed (e.g. after cleaning), the resuscitation bag remains fully functional.

When the PEEP function is set on the adjusting cap a red signal pin with markings appears. When the pin is sunk ("0") there is no PEEP respiration.



This ensures visual reliable checking and monitoring of the PEEP function and guarantees the greatest safety possible.

ANTI-STATIC
Neoprene anti-static shell*, **



Enhances the grip on the respiration ball. Static charging can be prevented.

For cleaning and maintenance, the anti-static shell can be removed and put on again.

Even if the anti-static shell is damaged, the functionality of the SÖHNGEN® resuscitation bag remains unrestricted.

ECONOMY-SERIES

The resuscitation bags from the economy series are not equipped with a PEEP valve as standard.

BABY RESUSCITATION BAG

see section B of this product information.

2. INTENDED PURPOSE

The SÖHNGEN® resuscitator bags are intended for professional use and are an aid for respiration in emergency situations, e.g. in the case of insufficient breathing by the patient or for resuscitation. They are intended to treat patients within the scope of current medical standards. They may be operated only by persons who have been trained in their use.

SÖHNGEN® resuscitator bags are intended for use in emergency medicine, whether in the domestic environment, in medical practice, in patient transport and rescue services or in operational use by company doctors and fire brigade/rescue services.

The manufacturer accepts no responsibility for incorrect use of the resuscitator bag, such as:

- Use by unqualified staff,
- Failure by the user to comply with safety-related standards/procedures,
- Unauthorised modifications or repairs,
- Failure to comply with the instructions contained in this information document,
- Use on patients who under doctor's orders may not be respirationed using a resuscitator bag.

3. USER INSTRUCTIONS

3.1 General instructions

The SÖHNGEN® resuscitator bags are intended for professional medical use. Operators must have technical knowledge as well as specific experience in first aid and emergency medicine and, in particular, practical experience in handling resuscitator bags.

3.2 Instructions for use

- Establish contact between the resuscitator bag and the patient's airway.
- Perform respiration corresponding to medical standards.

* not with the ECONOMY model
** not with the TRANSLUCENT model

4. MAINTENANCE

Attention: Only use genuine spare parts! Replacing broken or worn genuine parts with spare parts from a different manufacturer can influence the resuscitator bag's functionality and invalidates the warranty.

4.1 Checks

Before putting into operation and before and after every use, check the resuscitator bag for visible damage and functionality.

If errors occur, the resuscitator bag must be taken out of operation and Customer Service must be contacted.

The following listed checks should be conducted after every cleaning and sterilisation:

- Check for correct positioning of all individual parts and valves.
- Check whether both clamping rings are available for fixing the valve.
- Check whether the pressure-relief valve (B) is available.

The correct positioning of all valve membranes should be checked for any possible disruptions and after all cleaning and maintenance measures.

In the event of any damage to the patient valve or combination inlet valve the defective components must be exchanged in full.

4.2 Cleaning

Before the cleaning/maintenance procedure first loosen both clamping rings on the valves. The resuscitator bag can now be dismantled into its individual parts.

Compressible unit, anti-static shell, valve/connections:

Can be cleaned with warm soapy water or with suitable alkaline disinfectant solution (observe manufacturer specifications).

Transparent respiratory mask:

Cleaning and maintenance with suitable conventional disinfectant solution.

4.3 Disinfection

Conventional sterilisation procedures can be used.

Compressible unit and anti-static shell:

Cold sterilisation is possible for both components. When conducting steam sterilisation the neoprene anti-static shell must be removed. It must not be sterilised with the other components.

Transparent respiratory mask:

Can be sterilised up to 140° C.

The reassembly of the SÖHNGEN® resuscitator bags after cleaning and maintenance is stipulated unambiguously.

4.4 Storage and safekeeping

If the resuscitator bags are not used immediately, they should remain in their packaging and be stored in a safe and dry location.

5. REGULATIONS AND STANDARDS

SÖHNGEN® resuscitator bags are developed and manufactured according to the specifications stipulated in Directive 93/42/EEC. They are Class I medical products.

6. MARKING

The CE labelling is on the product. This must not be removed! The manufacturer does not recognise the product without the CE labelling and the warranty shall be void.

7. CHANGES

The manufacturer reserves the right to make all the technical and/or commercial changes he believes are necessary at any time and without prior notice.

Consequently, the data and information listed here may be subject to change and/or revision, and figures and drawings may deviate slightly from the product.

8. WARRANTY

The SÖHNGEN® resuscitator bag has been designed and manufactured for years of/repeated use. Should functional faults occur during the warranty period despite the product being used as intended, the manufacturer undertakes to repair or replace the damaged parts for free if the damage was caused by premature wear due to material or processing defects.

Parts damaged due to the following points are excluded from the warranty:

- Failure to follow the instructions listed here;
- Use of equipment which is unsuitable for cleaning or for using the resuscitator bags;
- Repairs or modifications performed without the manufacturer's express consent;
- Use of non-genuine spare parts.

The warranty period corresponds to the statutory period and starts with delivery. The warranty period is not extended on account of repairs.

The defective components must be sent to Customer Service to determine the cause of functional faults and to apply the warranty. Repair and exchange work shall be performed in the manufacturer's own workshops or on site as per the manufacturer's assessment of the situation. If work is performed on site, the customer must provide sources of energy, equipment and auxiliary staff.

Materials and components subject to normal wear and materials and components with a durability that cannot be determined in advance are excluded from the warranty.

MALFUNCTIONS

Disruption	Cause	Corrective measure
Air escaping	Valve defective	Exchange valve
	Compressible unit defect	Exchange compressible unit
	Respiratory mask defective	Exchange respiratory mask
No air flow	Valve defective	Exchange valve
	Incorrect assembly of the individual parts	Check the correct positioning of all components
	Openings of the components are blocked	Remove all interfering items

Section B:

SÖHNGEN® Baby resuscitation bag P with PEEP function

The technical design of the baby resuscitation bag is basically the same as the resuscitation bag for adults; all dimensions have been adapted and reduced to be suitable for children. Therefore please consult as well as the following information on the SÖHNGEN® baby resuscitation bag the information on the SÖHNGEN® resuscitation bag for adults on pages 7-11.

Compressible unit made of silicone

Self-expanding resuscitation ball made of silicone. At a respiratory volume of 320 ml a respiratory frequency of 60 compressions per minute is possible. At smaller respiratory volumes higher respiratory frequencies can be reached as necessary. Current medical standards should always be observed during use. The baby resuscitation bag does not have clamping rings for affixing the valves.

Fresh air inlet valve with pressure-relief safety valve

Fresh air inlet valve for respiration with ambient air or, in conjunction with adapter 1 and if necessary O₂ reservoir (pleated hose), for oxygen-assisted respiration. The pressure-relief valve in the baby resuscitation bag is labelled with the embossed stamp "Baby". The pressure-relief safety valve opens at approx. 30-35 mbar.

O₂ reservoir

Pleated hose, approx. 40 cm. Adapter 1 is required for connection to the fresh air inlet valve. To ensure that it fits onto the adapter the pleated hose should be widened at one end before use as necessary.

The pleated hose should not be inserted onto the O₂ adapter for the first time during operation!

Rendell-Baker respiratory mask

For infants, transparent silicone, sterilisable up to 140°C, snug fit, soft, flexible, ISO standard connection.

