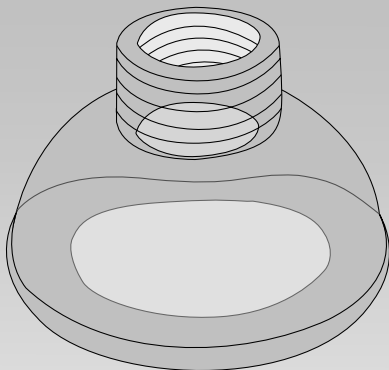




Paediatric Mask

VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
BG	Инструкции за употреба	12
CS	Návod k použití	16
DA	Brugsanvisning	19
EL	Οδηγίες χρήσης	23
ES	Instrucciones de uso	27
ET	Kasutusjuhend	31
FI	Käyttöohje	34
FR	Manuel d'utilisation	38
HR	Upute za uporabu	42
HU	Használati utasítás	46
IT	Istruzioni per l'uso	49
LT	Naudojimo instrukcija	53
LV	Lietošanas instrukcija	57
NL	Gebruiksaanwijzing	60
NO	Bruksanvisning	64
PL	Instrukcja użycia	68
PT	Instruções de utilização	71
RO	Instrucţiuni de utilizare	75
RU	Инструкция по применению	79
SK	Návod na použitie	83
SL	Navodila za uporabo	87
SV	Bruksanvisning	90
TR	Kullanım kılavuzu	94
	Symbol Description	98

VERWENDUNGSZWECK

Zum Abdichten von Mund und Nase während der Beatmung/Oxygenierung eines Patienten.

Klinischer Nutzen: Adäquate Beatmung/Oxygenierung eines Patienten durch Abdichten der oberen Atemwege.

Patientenzielgruppe: Neugeborenes, Baby und Kind

Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN

- Vorübergehende manuelle oder mechanische Beatmung/Oxygenierung.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei nicht nüchternen Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko darf eine Maskenbeatmung nur in Notfallsituationen eingesetzt werden.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.
- Eine unzureichende Beatmung kann bei Patienten zu bleibenden Schäden führen.
- Maximale Anwendungsdauer: ≤ 2 Stunden
- Wenn keine Beatmung/Oxygenierung mit diesem Produkt möglich ist, muss mit einer anderen adäquaten Beatmungsmethode begonnen werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt ist für das Durchleiten von Sauerstoff, Luft, Anästhesiegasen und deren Gasgemische geeignet.
- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung vollständig aufbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- Das Produkt ist MRT tauglich.



VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Maskengröße (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) auswählen.

ANWENDUNG



WARNUNG

- Bei Verletzungen oder kritischen Deformationen des Gesichtes, liegt es im Ermessen des Anwenders, inwieweit eine Maskenbeatmung möglich ist.
- Der Anwender muss während der Anwendung auf eine effiziente Beatmung/Oxygenierung achten.

- ▶ Maske mit einem Beatmungsbeutel oder -system konnektieren.
- ▶ Kopf überstrecken, damit die Atemwege freibleiben.



VORSICHT

Bei Halswirbelsäulenverletzungen ist abzuwägen, ob der Kopf überstreckt werden sollte oder nicht.

- ▶ Die Maske fest über den Mund und die Nase des Patienten legen, sodass sie die oberen Atemwege luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.
- ▶ Während der Beatmung die Maske in Position halten.

NACH DER ANWENDUNG

- ▶ Die Maske entfernen und diskonnektieren.

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

Allgemeine Hinweise

- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung vollständig aufbereitet werden.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

Reinigung / Desinfektion

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise

- Deionisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.
- Für die Validierung wurde ein Miele PG8581 mit Cabinet Miele A 105 verwendet.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Produkt im Injektorwagen platzieren:

Produkt / Einzelteile	Platzieren im Injektorwagen
Haltering	In einer Siebschale (Sicherung mit einem Abdecknetz)
Maske	An einer Injektordüse angeschlossen



VORSICHT

- Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen, dazu entsprechende Injektordüse nutzen.

- Programm mit folgenden Parametern starten:
 - Vorspülen mit Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und einem Reinigungsmittel auf Basis von Alkalitätsspendern, Tensiden und Enzymen. Für die Validierung wurde das Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)) verwendet.
 - Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - Thermische Desinfektion bei 90 °C - 95 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - Trocknung bei 100 °C für 10 min.
- Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
- Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

- Nach der Desinfektion das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

VERPACKUNG

- Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) verwendet.

STERILISATION

Hinweise

- Produkt bzw. Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Autoklav verwendet.

LEBENSDAUER



WARNUNG

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften aufzubereiten.

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Die vom Hersteller dokumentierte Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. Das Produkt kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede weitere Verwendung des Produktes liegt in der Verantwortung des Anwenders und das Produkt muss davor gemäß Kapitel „Kontrolle“ überprüft werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers und Dritte ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.



VORSICHT

- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	Patientenzielgruppe	Größe	Anschluss	Material	Verpackungseinheit
88-11-000	Neugeborenes	#0	15 mm A.D.	Silikon	10
88-11-001	Baby	#1	15 mm A.D.	Silikon	10
88-11-002	Kind	#2	22 mm I.D.	Silikon	10

EN Instructions for use

INTENDED USE

To seal mouth and nose during ventilation/oxygenation of a patient.

Clinical benefit: Adequate ventilation/oxygenation of a patient by sealing the upper airway.

Patient target group: Newborn, infant and child

Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS

- Temporary manual or mechanical ventilation/oxygenation.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

In non-fasted patients with increased risk of aspiration, mask ventilation must not be employed except in emergency situations.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.



- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Each time the product is used, visually inspect the product for damage (cracks, breakage, etc. (see section "Checks"). A faulty product must be disposed of.
- Insufficient ventilation can lead to permanent damage in patients.
- Maximum application time: ≤ 2 hours
- If ventilation/oxygenation is not possible with this product, another adequate method of ventilation must be initiated.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.
- The reusable product is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to every use (see section "Reprocessing").
- The product is MR safe.



PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Select the suitable mask size (see table „Product specifications“).

APPLICATION



WARNING

- In the event of injuries or critical deformities of the face, it is at the discretion of the user to what extent mask ventilation is possible.
- The user must ensure efficient ventilation/oxygenation during application.

- ▶ Connect the mask to a resuscitator bag or ventilation system.
- ▶ Extend the head to keep the airways open



CAUTION

In case of cervical spine injuries, consider whether or not the head should be extended.

- ▶ Apply the mask firmly over the patient's mouth and nose so that it forms an airtight seal of the upper airway. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.
- ▶ Keep the mask in position during ventilation.

FOLLOWING APPLICATION

- ▶ Remove and disconnect the mask.

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

General information

- The reusable product is supplied non-sterile and must be processed completely prior to every use.
- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper processing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every processing.
- The effectiveness has been verified by an independent test laboratory.
- To achieve effective processing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.
- Silicone products must not come into contact with oil and grease.

CLEANING / DISINFECTION

Automated cleaning / disinfection

Notes

- Use de-ionised water.
- Use a washer disinfectant which complies with ISO 15883.
- A Miele PG8581 with Cabinet Miele A 105 was used for validation.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer

1. Position the product in the injector carriage:

Product / Parts	Position in injector carriage
Hook ring	In a mesh tray (secure with a cover net)
Mask	Connected to an injector jet



CAUTION

- Ensure effective rinsing of all hollow spaces by using a suitable injector jet.

2. Start program with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and a cleaning agent based on alkalinity donors, surfactants and enzymes. The cleaning agent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dose: 0.5 % (5 ml/l)) was used for validation.
 - c. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - d. Thermal disinfection at 90 °C (194 °F) - 95 °C (203 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - e. Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
3. Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
4. Check the product according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

CHECKS

- ▶ After disinfection, the product must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.). A faulty product must be disposed of (see chapter "Disposal").

PACKAGING

- ▶ After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. Striking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) were used for validation.

STERILISATION

Notes

- Product and sterilisation packaging must be protected from mechanical damage.
- Use a steriliser which complies with the requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060.

Sterilisation validated by the manufacturer

- Steam sterilise the product using a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- The drying time is 10 min.
- A Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoclave was used for validation.

SHELF LIFE



WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed of (see chapter "Disposal") or processed according to national directives.

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use.

The shelf life of the product documented by the manufacturer is 5 years from the date of manufacture. The product can be processed up to 100 times within the shelf life.

Every further use of the product is the responsibility of the user and the product must be inspected beforehand in accordance with chapter "Checks".

Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must have run through the complete processing process to exclude any risk for the manufacturer's staff and third parties. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.



CAUTION

- The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	Patient target group:	Größe	Connection	Material	Packaging unit
88-11-000	Newborn	#0	15 mm O.D.	Silicone	10
88-11-001	Infant	#1	15 mm O.D.	Silicone	10
88-11-002	Child	#2	22 mm I.D.	Silicone	10

BG Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За уплътняване на устата и носа по време на вентилация/оксигенация на пациент.

Клинична полза: адекватна вентилация/оксигенация на пациент чрез уплътняване на горните дихателни пътища.

Целева група пациенти: новородени, бебета и деца

Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ

- Временна ръчна или механична вентилация/оксигенация.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При пациенти в нетрезво състояние с повишен риск от аспирация вентилация с маската трябва да се използва само в спешни ситуации.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.



- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.) (вж. глава „Проверка“). Дефектно изделие трябва да се изхвърли.
- Недостатъчно обдишване може да доведе до трайни увреждания на пациентите.
- Максимална продължителност на употреба: ≤ 2 часа
- Когато не е възможна вентилация/оксигенация с това изделие, трябва да се започне с друга адекватна форма на обдишване.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието е подходящо за подаване на кислород, въздух, анестетични газове и техни смеси.
- Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба (вж. глава „Повторна обработка“).
- Изделието е годно за МРТ.



ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Изберете подходящ размер маска (вж. таблицата „Спецификации на изделието“).

УПОТРЕБА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наранявания или критични деформации на лицето потребителят трябва да прецени доколко е възможна вентилация с маска.
- По време на употребата потребителят трябва да следи за ефективна вентилация/оксигенация.

- Свържете маската с балон или система за обдишване.
- Изпълнете главата, за да останат свободни дихателните пътища.



ВНИМАНИЕ

При наранявания на шийния отдел на гръбначния стълб трябва да се прецени дали трябва или не трябва да се изпълне главата.

- Поставете маската плътно върху устата и носа на пациента така, че да запечатва херметично горните дихателните пътища. При неправилно положение на маската се затруднява обдишването.
- Фиксирайте на позиция маската по време на обдишването.

СЛЕД УПОТРЕБА

- Отстранете и отделете маската.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Общи указания

- Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба.
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. апаратите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана изпитвателна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

Почистване/Дезинфекция

Машинно почистване/дезинфекциране

Указания

- Използвайте дейонизирана вода.
- Използвайте миялно-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.
- За валидирането е използвана Miele PG8581 с Cabinet Miele A 105.
- Не използвайте изсушаващи агенти.

Процедура, валидирана от производителя

1. Поставете изделието в инжекторната количка:

Изделия/части	Поставяне в количката на инжектора
Фиксиращ пръстен	В решетъчен поднос (фиксирайте с покриваща мрежа)
Маска	Свързани към инжекторна дюза



ВНИМАНИЕ

- Осигурете ефективно промиване на всички кухини, за целта използвайте съответната инжекторна дюза.

2. Стартирайте програма със следните параметри:

- Предварително изплакване с вода при 20 °C, продължителност 1 min.
- Почистване при 55 °C, продължителност 5 min, с дейонизирана вода и почистващ препарат на основата на източници на алкалност, повърхностноактивни вещества и ензими. За валидирането е използван почистващ препарат Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
- Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 1 min.
- Термодезинфекция с дейонизирана вода при 90 - 95 °C за 5 min.
- Изушаване при 100 °C за 10 min.

3. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.

4. Проверете изделието съгласно глава „Проверка“ и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

ПРОВЕРКА

- След дезинфекцията проверете изделието за повреди (пукнатини, разкъсване и др.). Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“).

ОПАКОВКА

- След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте изделието в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането са използвани Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания

- Защитете изделието, респ. стерилизационната опаковка, срещу механично повреждане.
- Използвайте стерилизатор, изпълняващ изискванията съгласно DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидирана от производителя

- Стерилизирайте изделието посредством парна стерилизация по метода на фракционен вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.
- Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидирането е използван автоклав Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

СРОК НА ГОДНОСТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага при-оново заболяване, е възможно да се получи висок риск от предаване. В такъв случай, по преценка на лекаря, изделието трябва или да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“), или да се подложи на повторна обработка съгласно националните разпоредби.

По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата.

Документираният от производителя срок на годност на изделието от датата на производство е 5 години. Изделието може да се обработва повторно до 100 пъти в рамките на срока на годност.

Всяка по-нататъшна употреба на изделието е на отговорност на потребителя и изделието трябва да се провери предварително съгласно глава „Проверка“.

Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/ремонт медицински изделия трябва предварително да са преминали целия процес на повторна обработка, за да се изключи опасност за служителите на производителя и трети лица. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и контаминирани изделия.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.



ВНИМАНИЕ

- Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	Целева група пациенти	Размер	Връзка	Материал	Опаковъчна единица
88-11-000	Новородени	#0	15 mm външ. диам.	Силикон	10
88-11-001	Бebета	#1	15 mm външ. диам.	Силикон	10
88-11-002	Деца	#2	22 mm вътр. диам	Силикон	10

ÚČEL POUŽITÍ

K utěsnění pacientových úst a nosu během ventilace/oxygenace.

Klinické využití: Adekvátní ventilace/oxygenace pacienta utěsněním horních cest dýchacích.

Cílová populace pacientů: novorozenci, kojenci a děti

Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE

- Dočasná manuální nebo mechanická ventilace/oxygenace.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

V případě pacientů, kteří nejsou střízliví, a při zvýšeném riziku vdechnutí lze dýchací masku k umělému dýchání použít pouze v nouzových situacích.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu výrobku a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod., viz kapitola „Kontrola“). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Nedostatečná ventilace může u pacientů vést k trvalému poškození.
- Maximální doba používání: ≤ 2 hodiny
- Pokud není ventilace/oxygenace pomocí tohoto výrobku možná, musí být zahájena s použitím jiné vhodné metody ventilace.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí.
- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí před každým použitím projít kompletní obnovou (viz kapitola „Obnova“).
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.

**PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM**

- Zvolte odpovídající velikost masky (viz tabulka „Specifikace výrobku“).

POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

- Při poranění nebo výrazné deformaci obličeje záleží na uvážení uživatele, do jaké míry je ventilace pomocí masky možná.
- Uživatel musí při použití dbát na to, aby byla ventilace/oxygenace účinná.

- ▶ Spojte masku s resuscitačním vakem nebo resuscitačním systémem.
- ▶ Zakloněním hlavy uvolněte dýchací cesty.



POZOR

Při úrazech krční páteře je nutné zvážit, zda má být hlava zakloněna nebo ne.

- ▶ Přiložte masku pevně přes pacientova ústa a nos tak, aby byly pacientovy horní cesty dýchací vzducho- těsně uzavřeny. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.
- ▶ Během ventilace přidržíte masku na místě.

PO POUŽITÍ

- ▶ Masku sejměte a odpojte.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

Obecné informace

- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí před každým použitím projít kompletní obnovou.
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nesprávnou obnovou.
- Je na uživateli, aby odpovídajícím způsobem schválil postup, případně zařízení a příslušenství a schválené parametry během každé obnovy dodržoval.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla obnova účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Silikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.

Čištění/dezinfekce

Strojové čištění/dezinfekce

Pokyny

- Používejte deionizovanou vodu.
- Používejte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.
- K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele PG8581 s mycí komorou Miele A 105.
- Nepoužívejte sušící látky.

Výrobcem ověřené postupy

1. Umístíte výrobek do injektorového vozíku:

Výrobek / jednotlivé díly	Umístění do injektorového vozíku
Přidržovací kroužek	V sítku (zajištění krycí sítkou)
Maska	Připojeno k trysce injektoru



POZOR

- Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin – za tímto účelem je nutno použít odpovídající trysku injektoru.

2. Spustíte program s následujícími parametry:
 - a. Předoplach vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čištění při 55 °C, doba trvání 5 min – s deionizovanou vodou a čisticím prostředkem na bázi alkalických složek, tensidů a enzymů. K validaci byl použit čisticí prostředek Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Opláchnutí deionizovanou vodou (max. 100 KTJ/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - d. Tepelná dezinfekce při 90 °C – 95 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - e. Sušení při 100 °C po dobu 10 min.
3. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, proveďte obnovu znovu.
4. Zkontrolujte výrobek podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte jej na sterilizaci (viz kapitola „Zabalení“).

KONTROLA

- Po dezinfekci je třeba výrobek zkontrolovat, zda není poškozený (praskliny, trhliny apod.). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

ZABALENÍ

- Po čištění a dezinfekci je třeba výrobek zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit obalový materiál Striking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZACE

Pokyny

- Chraňte výrobek, resp. sterilizační obal před mechanickým poškozením.
- Používejte sterilizátor, který splňuje požadavky normy ČSN EN 285 nebo ČSN EN 13060.

Výrobce ověřené postupy sterilizace

- Tento výrobek se sterilizuje parní sterilizací s použitím metody frakcionovaného vakua.
- Čas působení 5 min. při teplotě sterilizace 134 °C.
- Doba sušení je 10 minut.
- K validaci byl použit autokláv Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) .

ŽIVOTNOST



VAROVÁNÍ

Při použití výrobku u pacientů s podezřením na prionovou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravil na další použití.

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání.

Životnost výrobku udávaná výrobcem je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100×.

Za jakékoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno předem zkontrolovat podle kapitoly „Kontrola“.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu obnovy, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce a třetích osob. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.



POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	Cílová populace pacientů	Velikost	Připojení	Materiál	Obsah balení
88-11-000	Novorozenci	#0	15 mm vnější průměr	Silikon	10
88-11-001	Kojenci	#1	15 mm vnější průměr	Silikon	10
88-11-002	Děti	#2	22 mm vnitřní průměr	Silikon	10

DA Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL

Til tætning af mund og næse under ventilering/iltbehandling af en patient.

Klinisk nytte: Passende ventilering/iltbehandling af en patient ved at tætte de øvre luftveje.

Patientmålgruppe: Nyfødte, babyer og børn

Anvendelsessted: Klinik og præklinik

INDIKATIONER

- Midlertidig manuel eller mekanisk ventilering/iltbehandling.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAIKATIONER

Hos ikke-fastende patienter med øget aspirationsrisiko må der i nødsituationer kun anvendes maskeventilation.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser (revner, brud osv.) før hver anvendelse (se kapitlet "Kontrol"). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.
- En utilstrækkelig ventilation kan føre til varige skader hos patienter.
- Maksimal anvendelsesvarighed: ≤ 2 timer
- Hvis ventilering/iltbehandling ikke er mulig med dette produkt, skal der anvendes en anden passende ventileringsmetode.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er egnet til gennemstrømning af oxygen, luft og anæstesigasser og disses gasblandinger.
- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal oparbejdes fuldstændigt før hver anvendelse (se kapitlet "Oparbejdning").



- Produktet er MR-egnet.

FORBEREDELSE FØR BRUG

- Vælg en egnet maskestørrelse (se tabellen "Produktspecifikationer").

ANVENDELSE



ADVARSEL

- Ved personskader eller kritiske deformationer i ansigtet skal brugeren bedømme, om en maskeventilering er mulig.
- Brugeren skal under anvendelsen sørge for, at ventileringen/iltbehandlingen er effektiv.

- Forbind masken med en ventilationspose eller et system.
- Foretag en bagud-fleksion af hovedet for at skabe frie luftveje.



FORSIGTIG

Ved skader på halshvirvelsøjlen skal det overvejes, hvorvidt hovedet skal strækkes bagud eller ej.

- Anbring masken over patientens mund og næse, så den lukker lufttæt af for de øvre luftveje. Hvis masken ikke sidder korrekt, påvirkes ventilationen negativt.
- Hold masken på plads under ventileringen.

EFTER ANVENDELSEN

- Fjern og frakobl masken.

OPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

Generelle oplysninger

- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal oparbejdes fuldstændigt før hver anvendelse.
- Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes ukorrekt oparbejdning.
- Det påhviler brugeren at validere udstyrets og tilbehørets oparbejdningsprocedurer og at overholde de validerede parametre ved hver enkel oparbejdning.
- Virkningen er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv oparbejdning må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

Rengøring / desinfektion

Maskinel rengøring / desinfektion

Oplysninger

- Benyt afioniseret vand.
- Benyt et rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883.
- Der blev anvendt en Miele PG8581 med Cabinet Miele A 105 til valideringen.
- Brug ingen midler til tørring.

Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten

1. Anbring produktet i injektorvognen:

Produkt / enkeltdele	Anbringelse i injektorvognen
Holdering	I en perforeret bakke (sikring med et afdækningsnet)
Maske	Tilsluttet til en injektordyse



FORSIGTIG

- Effektiv skylning af alle hulrum skal garanteres; benyt hertil den pågældende injektordyse.

2. Start programmet med følgende parametre:
 - a. Forskyl med vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og et rengøringsmiddel på basis af alkaliemidler, tensider og enzymer. I forbindelsen med valideringen blev der anvendt rengøringsmidlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - d. Termisk desinfektion ved 90 °C - 95 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - e. Tørring ved 100 °C i 10 min.
3. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt oparbejdningen.
4. Kontrollér produktet i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered det til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

KONTROL

- Efter desinfektionen skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud osv.). Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

EMBALLERING

- ▶ Produktet skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen emballeres i sterile barriersystemer, der er egnet til dampsterilisering. De sterile barriersystemer skal opfylde ISO 11607-1. I forbindelse med valideringen blev der anvendt Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISATION

Oplysninger

- Beskyt produktet og/eller den sterile emballage mod mekaniske beskadigelser.
- Benyt en sterilisator, som opfylder kravet i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisation, der er valideret af fabrikanten

- Produktet skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.
- Tørretiden er 10 min.
- I forbindelse med valideringen blev der anvendt en Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklave.

LEVETID



ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal oparbejdes i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Produktets levetid, der er dokumenteret af fabrikanten, er 5 år fra fremstillingsdatoen. Produktet kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid.

Enhver yderligere anvendelse af produktet sker på brugerens ansvar, og produktet skal forinden kontrolleres i henhold til kapitlet "Kontrol".

Skal anvendes før: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.

SERVICE

Returnering af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele oparbejdningsprocessen for ikke at udsætte fabrikantens medarbejdere og tredjepart for fare. Fabrikanten forbeholder sig ret til af sikkerhedshensyn at afvise urene og kontaminerede produkter.

BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.



FORSIGTIG

- Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

ΠΡΟΔΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

REF	Patientmålgruppe	Størrelse	Tilslutning	Materiale	Emballeringsenhed
88-11-000	Nyfødte	#0	15 mm U.D.	Silikone	10
88-11-001	Baby	#1	15 mm U.D.	Silikone	10
88-11-002	Barn	#2	22 mm I.D.	Silikone	10

ΕΛ Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τη στεγανοποίηση του στόματος και της μύτης κατά τη διάρκεια του αερισμού/της οξυγόνωσης ενός ασθενούς.

Κλινικό όφελος: Επαρκής αερισμός/οξυγόνωση ενός ασθενούς με τη στεγανοποίηση του ανώτερου αεραγωγού.

Ομάδα-στόχος ασθενών: Νεογνά, βρέφη και παιδιά

Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Προσωρινός χειροκίνητος ή μηχανικός αερισμός/οξυγόνωση.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ασθενείς οι οποίοι δεν βρίσκονται σε νηστεία με αυξημένο κίνδυνο εισρόφησης, ο αερισμός με μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



• Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) (βλ. ενότητα «Ελεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Ο ανεπαρκής αερισμός μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στους ασθενείς.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: ≤ 2 ώρες
- Εάν δεν είναι δυνατός ο αερισμός/η οξυγόνωση με αυτό το προϊόν, πρέπει να ξεκινήσει μια άλλη κατάλληλη μέθοδος αερισμού.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.

- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου, αέρα, αναισθητικών αερίων και μειγμάτων αερίων τους.
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας (βλ. πίνακα «Προδιαγραφές προϊόντος»).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Σε περίπτωση τραυματισμών ή κρίσιμων παραμορφώσεων του προσώπου, ο βαθμός στον οποίο είναι δυνατός ο αερισμός με μάσκα εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη.
- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει αποτελεσματικό αερισμό/οξυγόνωση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- Συνδέστε τη μάσκα με έναν ασκό τεχνητής αναπνοής ή σύστημα αερισμού.
- Η υπερέκταση του κεφαλιού θα διατηρήσει τους αεραγωγούς ελεύθερους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Στην περίπτωση τραυματισμών της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, χρειάζεται να εξεταστεί εάν θα πρέπει να υπερεκταθεί το κεφάλι ή όχι.

- Τοποθετήστε τη μάσκα σταθερά πάνω από το στόμα και τη μύτη του ασθενούς, έτσι ώστε να παρέχει αεροστεγή στεγανοποίηση του ανώτερου αεραγωγού. Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, ο αερισμός θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Κρατήστε τη μάσκα στη θέση της κατά τη διάρκεια του αερισμού.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Αφαιρέστε και αποσυνδέστε τη μάσκα.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Γενικές υποδείξεις

- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.
- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει αντίστοιχα τις διαδικασίες του ή τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι έντονοι ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφήνονται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα από σιλικόνη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.

Καθαρισμός/απολύμανση

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υποδείξεις

- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.
- Χρησιμοποιείτε μια συσκευή πλύσης και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε μια συσκευή Miele PG8581 με ερμάριο Miele A 105.
- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτικούς παράγοντες.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

1. Τοποθετήστε το προϊόν στην κινητή μονάδα εγχυτήρα:

Προϊόν / εξαρτήματα	Τοποθέτηση στην κινητή μονάδα εγχυτήρα
Συγκρατητικός δακτύλιος	Σε δίσκο-σίτα (ασφαλίστε με δικτυωτό καπάκι)
Μάσκα	Σύνδεση με ακροφύσιο εγχυτήρα



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλοτήτων με τη χρήση του κατάλληλου ακροφυσίου εγχυτήρα.

2. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- α. Προκαταρκτική έκπλυση με νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
- β. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και παράγοντα καθαρισμού με βάση ουσίες προώθησης της αλκαλικότητας, επιφανειοδραστικά και ένζυμα. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ο παράγοντας καθαρισμού Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
- γ. Έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
- δ. Θερμική απολύμανση στους 90 °C - 95 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
- ε. Στέγνωμα στους 100 °C για 10 λεπτά.

3. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.

4. Ελέγξτε το προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε το για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε το προϊόν οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- ▶ Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, συσκευάστε το προϊόν σε κατάλληλα συστήματα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607-1. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν διαφανή θερμοσυγκολλούμενα ρολά Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Υποδείξεις

- Προστατεύετε το προϊόν ή τη συσκευασία αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωτή που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 285 ή DIN EN 13060.

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

- Αποστειρώστε το προϊόν με αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.
- Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα αυτόκαυστο Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία πριονικής νόσου μπορεί δυνητικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, εναπόκειται στην κρίση του ιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη») ή εάν θα υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση.

Η τεκμηριωμένη από τον κατασκευαστή διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. Το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη και το προϊόν πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος».

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να έχουν υποβληθεί στην πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή και τρίτους. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	Ομάδα-στόχος ασθενών	Μέγεθος	Σύνδεσμος	Υλικό	Μονάδα συσκευασίας
88-11-000	Νεογνά	#0	15 mm εξωτ. διάμετρος	Σιλικόνη	10
88-11-001	Βρέφη	#1	15 mm εξωτ. διάμετρος	Σιλικόνη	10
88-11-002	Παιδιά	#2	22 mm εσωτ. διάμετρος	Σιλικόνη	10

ES Instrucciones de uso**USO PREVISTO**

Para el sellado de la boca y la nariz durante la ventilación/oxigenación del paciente.

Beneficios clínicos: ventilación/oxigenación adecuada del paciente mediante el sellado de las vías respiratorias superiores.

Grupo objetivo de pacientes: neonatos, bebés y niños

Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Ventilación/oxigenación temporal, tanto mecánica como manual.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

En el caso de los pacientes no en ayunas con un riesgo aumentado de aspiración, la ventilación con mascarilla debe emplearse únicamente en situaciones de emergencia.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para una posterior consulta.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes de cada uso, se debe comprobar visualmente que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) (ver el apartado "Inspección"). Un producto defectuoso se debe eliminar.

- Si la ventilación es insuficiente el paciente puede sufrir daños permanentes.
- Tiempo máximo de uso: ≤ 2 horas
- Si una ventilación/oxigenación resulta imposible con este producto, debe iniciarse otro método de ventilación adecuado.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar por completo antes de cada uso (ver el apartado "Reprocesamiento").
- El producto es apto para la RM.



PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- Seleccione el tamaño de mascarilla adecuado (véase la tabla "Especificaciones del producto").

USO



ADVERTENCIA

- En caso de lesiones o deformaciones faciales críticas, el posible uso de una ventilación con mascarilla quedará a discreción del usuario.
- El usuario debe comprobar que la ventilación/oxigenación es eficiente durante el uso.

- Conectar la mascarilla a un resucitador o sistema de respiración.
- Estirar el cuello para que las vías respiratorias queden libres.



ATENCIÓN

En caso de lesiones en la columna cervical, debe sopesarse si debe hiperextenderse el cuello o no.

- Coloque firmemente la mascarilla sobre la boca y la nariz del paciente de modo que las vías respiratorias superiores queden herméticamente cubiertas. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- Mantenga la mascarilla en su posición durante el proceso de ventilación.

DESPUÉS DEL USO

- Retire y desconecte la mascarilla.

REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

Información general

- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar por completo antes de cada uso.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de un reprocesamiento incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su reprocesamiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesamiento.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesamiento eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.

Limpieza / desinfección

Limpieza/desinfección mecánicas

Información

- Utilizar agua desionizada.
- Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.
- Para la validación se utilizó una Miele PG8581 con armario A 105.
- No utilizar agentes desecantes.

Procedimiento validado por el fabricante

1. Colocar el producto en el carro inyector:

Producto/piezas individuales	Colocación en el carro inyector
Anillo de fijación	En una bandeja reticulada (asegurada con una red cobertura)
Mascarilla	Conectado a una boquilla del inyector



ATENCIÓN

- Se debe garantizar el aclarado eficaz de todos los espacios huecos, para ello utilizar la boquilla del inyector correspondiente.

2. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Prelavado con agua a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C, tiempo de exposición 5 min con agua desionizada y un detergente a base de fuentes de alcalinidad, tensioactivos y enzimas. Para la validación se utilizó el detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosificación: 0,5 % [5 ml/l]).
 - c. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 1 min.
 - d. Desinfección térmica a 90 - 95 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - e. Secado a 100 °C durante 10 min.
3. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesamiento.
4. Revise el producto según el apartado "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN

- Después de la desinfección comprobar que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.). Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

ENVASADO

- Después de los procesos de limpieza y desinfección, el producto debe envasarse en sistemas de barrera estéril que sean adecuados para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizaron Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

ESTERILIZACIÓN

Información

- Proteja el producto y el envase para esterilizar de los daños mecánicos.
- Emplee un esterilizador que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante

- Esterilizar el producto por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- Tiempo de exposición 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
- El tiempo de secado es de 10 min.
- Para la validación se utilizó el autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

VIDA ÚTIL



ADVERTENCIA

Cuando los productos se utilizan en pacientes con sospecha de enfermedades priónicas, puede existir un riesgo elevado de transmisión. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado "Eliminación") o se reprocesa de acuerdo con las directivas nacionales.

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso.

La vida útil del producto documentada por el fabricante es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. El producto podrá reutilizarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo.

Todo uso posterior del producto será responsabilidad del usuario y, antes de la utilización, deberá comprobarse conforme al capítulo "Inspección".

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.

SERVICIO TÉCNICO

Antes de devolver los productos sanitarios para reclamación o reparación, deben haber sido sometidos a un reprocesamiento completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante y para terceros. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

El producto usado o defectuoso se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.



ATENCIÓN

- El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	Grupo objetivo de pacientes	Tamaño	Conexión	Material	Unidad de envasado
88-11-000	Recién nacido	#0	15 mm D.E.	Silicona	10
88-11-001	Bebé	#1	15 mm D.E.	Silicona	10
88-11-002	Niño	#2	22 mm D.I.	Silicona	10

KASUTUSOTSTARVE

Suu ja nina tihendamiseks patsiendi kunstliku hingamise / hapnikuga varustamise ajal.

Kliiniline kasu: patsiendi adekvaatne kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine ülemiste hingamisteede tihendamise teel.

Patsientide sihtrühm: vastsündinud, imikud ja lapsed

Kasutuskohad: kliinik ja eelkliinik

NÄIDUSTUSED

- Ajutine käsitsi tehtav või mehaaniline kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ebakainete patsientide korral, kellel on kõrgendatud aspiratsioonirisk, tohib maskiga kunstlikku hingamist kasutada ainult hädaolukordades.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.



- Toode ei tohi kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne iga kasutuskorda tuleb toodetel läbi viia visuaalne kontroll, et ei esineks kahjustusi (pragusid, murdekohti jne) (vt peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusesse.
- Ebapiisav kunstlik hingamine võib põhjustada patsientidele jäävaid kahjustusi.
- Maksimaalne kasutuskestus: ≤ 2 tundi
- Kui kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine selle toote abil võimalik pole, siis peab alustama mõne teise adekvaatse kunstliku hingamise meetodiga.
- Toode ei tohi muuta.
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaaside ning nende gaasisegude läbijuhtimiseks.
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult eeltöödelda (vaata peatükki "Eeltöötlus").
- Toode on kõlblik MRT jaoks.



ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- ▶ Valige sobiva suurusega mask (vt tabelit "Toote andmed").

KASUTAMINE



HOIATUS

- Vigastuste või kriitiliste näovigastuste korral on kasutaja otsustada, millises ulatuses on maski kaudu hingamine võimalik.
- Kasutaja peab kasutamise ajal jälgima tõhusat kunstlikku hingamist / hapnikuga varustamist.

- Ühendage mask hingamiskoti või -süsteemiga.
- Tõstke pead ülespoole selleks, et hingamisteed jääksid vabaks.



ETTEVAATUST

Lülisamba kaelaosaga vigastuste korral tuleb kaaluda, kas pead tuleks ülespoole tõsta või mitte.

- Asetage mask kindlalt üle patsiendi suu ja nina nii, et see sulgeb ülemised hingamisteed õhukindlalt. Maski mittekorrektse istu korral on kunstlik hingamine mõjustatud.
- Hingamise ajal hoidke mask oma kohal.

PÄRAST KASUTAMIST

- Eemaldage mask ja lahutage selle ühendused.

EELTÖÖTLUS (PUHASTUS, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

Üldised juhised

- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsetena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult ette valmistada.
- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu taastöötuse tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastöötuse puhul kinni pidada.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrollimislabori poolt.
- Tõhusaks taastöötuseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivanud jääke ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Silikoonist tooted ei tohi õlide ega määretega kokku puutuda.

Puhastamine/desinfitseerimine

Puhastamine/desinfitseerimine seadme abil

Juhised

- Kasutage deioniseeritud vett.
- Kasutage puhastus- ja desinfitseerimiseadet, mis vastab standardile ISO 15883.
- Valideerimiseks kasutati seadet Miele PG8581 koos korviga Miele A 105.
- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

Tootja poolt valideeritud toimimisviis

1. Pane toode injektorkärusse:

Seade / üksikosa	Injektorkärusse paigutamine
Hoiderõngas	Kauss-sõelas (kaitstud kattevõrguga)
Mask	Ühendatud injektordüüsiga



ETTEVAATUST

- Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbiloputamine, kasuta selleks vastavat injektordüüsi.

2. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
 - a. Eelnev loputamine veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
 - b. Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg deioniseeritud vee ja leeliselise reaktsiooni ja pindaktiivseid aineid ning ensüüme sisaldava puhastusvahendiga 5 minutit. Valideerimiseks kasutati puhastusvahendit Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; kogus: 0,5% (5 ml/l)).
 - c. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minutit.
 - d. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 90 °C kuni 95 °C kestusega 5 minutit.
 - e. Kuivatamine temperatuuril 100 °C kestusega 10 minutit.
3. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastöötlust.
4. Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

KONTROLL

- Pärast desinfitseerimist kontrollige toodet kahjustuste suhtes (praod, rebendid jne). Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

PAKEND

- Toode tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada auruga steriliseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati toodet Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISEERIMINE

Juhised

- Kaitske toodet või steriliseerimispakendit mehaaniliste kahjustuste eest.
- Kasutage sterilisaatorit, mis täidab standardi DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõuded.

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Steriliseerige toode aurusteriliseerimise teel fraksioneeritud vaakummeetodil.
- Töötlemisaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisajaks on 10 minutit.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

KASUTUSKESTUS



HOIATUS

Toodete kasutamise korral patsientidel, kellel oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas saata toode jäätmekäitlusse (vaata peatükki "Jäätmekäitlus") või taastöödelda seda vastavalt riigisestele eeskirjadele.

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.

Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmiskuupäevast alates 5 aastat. Toodet saab kasutusea jooksul töödelda kuni 100 korda.

Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toodet tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükis "Kontrollimine" juhistele.

Kõlblik kuni: vt toote etiketti.

LADUSTUS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.

TEENINDUS

Tootja töötajate ja kõrvaliste isikute ohustamise vältimiseks peavad reklamatsiooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu taastöötlusprotsessi. Tootja jätab endale õiguse määrdunud ja saastunud tooted ohutusest tingitud kaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.



ETTEVAATUST

- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	Patsientide sihtrühm	Suurus	Ühendus	Materjal	Pakkeühik
88-11-000	Vastsündinud	#0	15 mm välisläbimõõt	Silikoon	10
88-11-001	Imik	#1	15 mm välisläbimõõt	Silikoon	10
88-11-002	Laps	#2	22 mm siseläbimõõt	Silikoon	10

FI Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

Suun ja nenän tiivistäminen potilaan ventiloinnin / hapetuksen aikana.

Kliininen hyöty: potilaan asianmukainen ventilointi / hapetus tiivistämällä ylähengitystiet.

Kohdepotilasryhmä: vastasyntyneet, vauvat ja lapset

Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

- Tilapäinen manuaalinen tai mekaaninen ventilointi / hapetus.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Potilailla, jotka eivät ole paastonneet ja joilla on kohonnut aspiraatoriski, maskiventilaatiota saa käyttää ainoastaan hätätapauksissa.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.



- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tarkista laite aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (esim. halkeamien, murtumien) varalta (katso luku "Tarkastus"). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Puutteellinen ventilaatio voi aiheuttaa potilaille pysyviä vammoja.
- Käytön enimmäiskesto: ≤ 2 tuntia
- Jos ventilaatio / hapetus tämän tuotteen kanssa ei ole mahdollista, ventilaatio on aloitettava toisella asianmukaisella ventilointimenetelmällä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote soveltuu hapen, ilman sekä anestesiakaasujen ja niiden kaasuseosten johtamiseen.
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan sterilioimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkasittely").
- Tuote soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksessa.



VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

- Valitse sopivan kokoinen maski (katso taulukko "Tuotetiedot").

KÄYTTÖ



VAROITUS

- Käyttäjän on arvioitava maskiventilaation mahdollisuus potilailla, joilla on kasvojen vammoja tai kriittisiä epämuodostumia.
- Käyttäjän on käytön aikana varmistettava tehokas ventilointi / hapetus.

- Yhdistä maski hengityspalkeeseen tai -järjestelmään.
- Taivuta päätä taaksepäin, jotta hengitystiet pysyvät vapaina.



HUOMIO

Kaularankavammoissa on harkittava, tulisiko päätä ojentaa taaksepäin vai ei.

- Aseta maski tukevasti potilaan suun ja nenän päälle niin, että se sulkee ylähengitystiet ilmatiiviisti. Jos maski ei ole oikeassa asennossa, sillä on haitallinen vaikutus ventilaatioon.
- Pidä maski paikallaan ventilaation aikana.

KÄYTÖN JÄLKEEN

- Irrota ja poista maski.

UDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFOINTI, STERILOINTI)

Yleiset ohjeet

- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä.
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsitteystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa valdoiduista asetuksista aina jokaisen uudelleenkäsitteilyn yhteydessä.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsitteilyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyn ja rasvojen kanssa.

Puhdistus / desinfiointi

Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Ohjeita

- Käytä ionipuhdistettua vettä.
- Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta.
- Validointiin käytettiin Miele PG8581- ja Cabinet Miele A 105 -laitetta.
- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Tuotteen asettaminen suihkutusvaunuun:

Laitte / yksittäisosat	Asettaminen suihkutusvaunuun
Kiinnitysrengas	Korissa (suojaus suojaverkolla)
Maski	Liitetty suihkutussuuttimeen



HUOMIO

- Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu käyttämällä asianmukaista suihkutus-suutinta.

2. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
 - a. Esihuuhtelu vedellä 20 °C:ssa, altistusaika 1 min.
 - b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistusaika 5 min ionipuhdistetulla vedellä sekä emäksisellä ja tensidi- ja entsyymipohjaisella puhdistusaineella. Validointiin käytettiin puhdistusainetta Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistusaika 1 min.
 - d. Lämpödesinfiointi 90 - 95 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
 - e. Kuivaus 100 °C:ssa 10 min.
3. Tarkasta, näkykö tuotteissa likaa. Toista uudelleenkäsitteily tarvittaessa.
4. Tarkasta tuote kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmiste se steriloimista (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUKSET

- Tuote on tarkastettava vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfioinnin jälkeen. Viollinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

PAKKAUS

- ▶ Tuote on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin Steriking See-Through Heat Sealable Rolls -tuotetta (K953776).

STERILOINTI

Ohjeita

- Suojaa tuote tai sterilointipakkaus mekaanisilta vaurioilta.
- Käytä sterilointilaitetta, joka täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

Valmistajan vahvistama sterilointi

- Tuote on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistus aika on 5 min. 134 °C:n sterilointilämpötilassa.
- Kuivausaika on 10 minuuttia.
- Validointiin käytettiin Tuttnauer ELARA 11-D -autoklaavia (K090783).

KÄYTTÖIKÄ



VAROITUS

Tuotteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, saattaa seurata suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää tuote (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleenkäsitellä se maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa tuotteen voi uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa.

Tuotteen käyttäminen tämän jälkeen on käyttäjän vastuulla, ja tuote on sitä ennen tarkastettava kohdan "Tarkastukset" mukaisesti.

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso laitteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTTEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleenkäsitely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle eikä kolmansille osapuolille. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta epäpuhtaita ja kontaminoituneita tuotteita.

HÄVITTÄMINEN

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten lakisääteisten määräysten mukaisesti.



HUOMIO

- Laitte voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

REF	Kohdepotilasryhmä	Koko	Liitäntä	Materiaali	Pakkausyksikkö
88-11-000	Vastasyntynyt	#0	Ulkohalk. 15 mm	Silikoni	10
88-11-001	Vauvat	#1	Ulkohalk. 15 mm	Silikoni	10
88-11-002	Lapset	#2	Sisähalk. 22 mm	Silikoni	10

FR Manuel d'utilisation

USAGE PRÉVU

Pour assurer l'étanchéité de la bouche et du nez pendant la ventilation/l'oxygénation d'un patient.

Avantage clinique : ventilation/oxygénation adéquate d'un patient par obturation des voies aériennes du patient supérieures.

Groupe cible de patients : nouveau-né, bébé et enfant

Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS

- Ventilation/oxygénation manuelle ou mécanique temporaire.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Chez les patients non à jeun à risque accru d'aspiration, la ventilation avec masque ne doit être utilisée qu'en situation d'urgence.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir chapitre « Contrôle »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Une ventilation insuffisante peut entraîner des lésions irréversibles chez le patient.
- Durée d'utilisation maximale : ≤ 2 heures
- Si une ventilation/oxygénation avec ce dispositif n'est pas possible, utiliser une autre méthode de ventilation adéquate.

- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.
- Le dispositif réutilisable est fourni non stérilisé et doit être complètement traité avant chaque utilisation (voir le chapitre « Traitement »).
- Ce dispositif est compatible avec l'IRM.



PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- ▶ Choisir une taille de masque appropriée (voir le tableau « Spécifications du dispositif »).

UTILISATION



AVERTISSEMENT

- En cas de blessures ou de déformations critiques du visage, il appartient à l'utilisateur de déterminer dans quelle mesure la ventilation au masque est possible.
- L'utilisateur doit assurer une ventilation/oxygénation efficace pendant l'utilisation.

- ▶ Raccorder le masque à un insufflateur ou un système de ventilation.
- ▶ Mettre la tête en arrière pour que les voies aériennes du patient restent dégagées.



ATTENTION

En cas de fracture ou de lésions des vertèbres cervicales, voir si la tête peut être mise en extension ou non.

- ▶ Placer le masque fermement sur la bouche et le nez du patient de manière à ce qu'il ferme hermétiquement les voies aériennes du patient supérieures. Un positionnement incorrect du masque compromet la ventilation.
- ▶ Maintenir le masque en place pendant la ventilation.

APRÈS L'UTILISATION

- ▶ Retirer et déconnecter le masque.

TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

Informations générales

- Le dispositif réutilisable est fourni non stérilisé et doit être complètement traité avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un traitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de traitement.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un traitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le dispositif et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les dispositifs en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

Nettoyage / désinfection

Nettoyage/désinfection en machine

NB

- Utiliser de l'eau déionisée.
- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
- Un laveur-désinfecteur Miele PG8581 avec le chariot Miele A 105 ont été utilisés pour la validation.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant

1. Placer le dispositif dans le chariot à injection :

Dispositif / composants	Placement dans le chariot à injection
Anneau crochet	Dans un panier (recouvrir d'un filet de protection)
Masque	Raccordés à une buse d'injecteur



ATTENTION

- S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés, utiliser à cet effet une buse d'injecteur appropriée.

2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prêlavage à l'eau à 20 °C, durée d'exposition de 1 min.
 - b. Nettoyage à 55 °C, durée d'exposition de 5 min dans de l'eau déionisée et un agent de nettoyage alcalin à base de donneurs d'alcalinité, de tensioactifs et d'enzymes. Le détergent Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH ; dosage : 0,5 % (5 ml/l)) a été utilisé pour la validation.
 - c. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C, durée d'exposition de 1 min.
 - d. Désinfection thermique à 90 °C - 95 °C pendant 5 min avec de l'eau déionisée.
 - e. Séchage à 100 °C pendant 10 min.
3. Contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le traitement.
4. Vérifier le dispositif conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

- Vérifier après la désinfection si le dispositif est endommagé (fissures, ruptures, etc.). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

EMBALLAGE

- Une fois nettoyé et désinfecté, le dispositif doit être emballé dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Des gaines transparentes thermoscellées Steriking (K953776) ont été utilisées pour la validation.

STÉRILISATION

NB

- Protéger le dispositif et l'emballage de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- Utiliser un stérilisateur qui répond aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Stérilisation validée par le fabricant

- Le dispositif doit être stérilisé à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 min à une température de stérilisation de 134 °C.
- Le temps de séchage est de 10 min.
- Un autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) a été utilisé pour la validation.

DURÉE DE VIE



AVERTISSEMENT

L'utilisation des dispositifs sur des patients chez lesquels on soupçonne une maladie à prions entraîne éventuellement un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le dispositif doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination ») ou traité conformément aux directives nationales.

La fin de la durée de vie des dispositifs réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.

La durée de vie du dispositif documentée par le fabricant est de 5 ans à compter de la fabrication. Le dispositif peut être traité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle.

Toute utilisation ultérieure du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur et le dispositif doit être contrôlé au préalable conformément au chapitre « Contrôle ».

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les dispositifs médicaux doivent être soumis au procédé de traitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant et de tiers. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des dispositifs souillés ou contaminés.

ÉLIMINATION

Un dispositif usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.



ATTENTION

- Le dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	Groupe cible de patients	Taille	Raccord	Matériau	Unité de conditionnement
88-11-000	Nouveau-né	#0	D.E. 15 mm	Silicone	10
88-11-001	Bébé	#1	D.E. 15 mm	Silicone	10
88-11-002	Enfant	#2	D.I. 22 mm	Silicone	10

HR Upute za uporabu

NAMJENA

Za brtvljenje usta i nosa tijekom ventilacije/oksigenacije pacijenta.

Klinička korist: odgovarajuća ventilacija/oksigenacija pacijenta brtvljenjem gornjih dišnih puteva.

Ciljna grupa pacijenata: novorođenčad, bebe i djeca

Mjesto primjene: klinika i pretklinika

INDIKACIJE

- Privremena ručna ili mehanička ventilacija/oksigenacija.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Kod pacijenata koji nisu trijezni te stoga imaju povećani rizik od aspiracije, ventilacija s maskom smije se primijeniti samo u hitnim slučajevima.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li na njemu pukotina, lomova, itd.) (vidjeti poglavlje "Provjera"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Nedovoljno umjetno disanje može uzrokovati trajna oštećenja kod pacijenata.
- Maksimalno vrijeme uporabe: ≤ 2 sata
- Ako ventilacija/oksigenacija ovim proizvodom nije moguća, mora se započeti s drugim odgovarajućim načinom ventilacije.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.



- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se potpuno ponovno obraditi (pogledajte poglavlje "Ponovna obrada").
- Ovaj proizvod je prikladan za MRT.

PRIPREMA PRIJE UPORABE

- ▶ Odaberite odgovarajuću veličinu maske (pogledajte tablicu "Specifikacije proizvoda").

PRIMJENA



UPOZORENJE

- U pacijenata koji su ozljeđeni ili imaju kritično deformirano lice, korisnik mora procijeniti je li ventilacija s maskom moguća.
- Tijekom primjene korisnik mora osigurati efikasnu ventilaciju/oksigenaciju.

- ▶ Masku povežite preko balona ili sustava za umjetno disanje.
- ▶ Zabacite glavu prema natrag kako bi dišni putovi ostali slobodni.



OPREZ

U slučaju ozljeda vratne kralježnice mora se razmotriti smije li se glava zabacivati prema natrag ili ne.

- ▶ Masku čvrsto položite preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak. Ako maska ne prijanja kako treba umjetno se disanje ne može pravilno provesti.
- ▶ Držite masku u pravilnom položaju tijekom ventilacije.

NAKON PRIMJENE

- ▶ Uklonite masku i odvojiti njezine priključke.

PONOVNA OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Opće napomene

- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se potpuno ponovno obraditi.
- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validiranje postupka odn. uređaja i pribora i pri svakoj se ponovnoj obradi treba pridržavati validiranih parametara.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju za ispitivanje.
- Kako bi se postigla učinkovita ponovna obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon primjene proizvoda.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

Čišćenje / dezinfekcija

Strojno čišćenje / dezinfekcija

Napomene

- Upotrebljavajte deioniziranu vodu.
- Upotrebljavajte uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji odgovara normi ISO 15883.
- Za validaciju je primijenjen uređaj Miele PG8581 s jedinicom Cabinet Miele A 105.
- Nemojte upotrebljavati sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač

1. Postavite proizvod u injektorska kolica:

Proizvod/pojedinačni dijelovi	Raspoređivanje u injektorska kolica
Prsten za pridržavanje	U košari (osiguranje mrežastim poklopcem za fiksiranje)
Maska	Spojena na injektorsku mlaznicu



OPREZ

- Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina, radi toga upotrebljavajte odgovarajuću mlaznicu injektora.

2. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:

- a. Predispiranje vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
- b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje na bazi donora lužnatosti, surfaktanata i enzima. Za validaciju je primijenjeno sredstvo za pranje Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
- d. Termička dezinfekcija na 90 °C - 95 °C tijekom 5 min, deioniziranom vodom.
- e. Sušenje na 100 °C tijekom 10 min.

3. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.

4. Proizvod provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledati poglavlje "Pakiranje").

PROVJERA

- Nakon dezinfekcije vizualno provjerite je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.).

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

PAKIRANJE

- Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvod se radi sterilizacije parom mora zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju su primijenjeni Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZACIJA

Napomene

- Proizvod odn. pakiranje za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.
- Upotrijebite sterilizator koji ispunjava zahtjeve norme DIN EN 285 ili DIN EN 13060.

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

- Proizvod sterilizirajte parnom sterilizacijom postupkom frakcioniranog vakuuma.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
- Vrijeme sušenja iznosi 10 min.
- Za validaciju je primijenjen autoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

VIJEK TRAJANJA



UPOZORENJE

Ako se proizvodi primjenjuju na pacijentima kod kojih se sumnja na prionsku bolest, može postojati veliki rizik od prijenosa te bolesti. U takvom slučaju liječnik mora sam odlučiti hoće li proizvod zbrinuti (pogledati poglavlje "Zbrinjavanje") ili će ga obraditi u skladu s državnim propisima.

Vijek trajanja kod proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene.

Rok trajanja proizvoda, koji je dokumentirao proizvođač, iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje. Proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta.

Korisnik sam snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu proizvoda, a proizvod se prije primjene mora provjeriti u skladu s poglavljem "Provjera".

Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.

SERVIS

Prije povrata radi reklamacije/popravka medicinski proizvodi moraju proći cjelokupni postupak ponovne obrade kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača i trećih osoba. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ZBRINJAVANJE

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.



OPREZ

- Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	Ciljna grupa pacijenata	Veličina	Priključak	Materijal	Jedinica pakiranja
88-11-000	Novorođenče	#0	15 mm V.P.	silikon	10
88-11-001	Beba	#1	15 mm V.P.	silikon	10
88-11-002	Dijete	#2	22 mm U.P.	silikon	10

AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE

A száj és az orr lezárása a beteg lélegeztetése/oxigénellátása során.

Klinikai használat: beteg megfelelő lélegeztetése/oxigénellátása a felső légutak lezárása révén.

Betegcélcsoport: újszülött, csecsemő és gyermek

Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

- Átmeneti manuális vagy mechanikai lélegeztetés/oxigénellátás.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Nem éhomi állapotú betegeknél az aspiráció fokozott kockázata miatt csak vészhelyzetekben végezhető maszkon keresztüli lélegeztetés.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.



- A terméket csak gyógyászati területen képzett személyzet használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.) (Lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet). A hibás terméket hulladékként kell kezelni.
- Az elégtelen lélegeztetés a betegek maradandó egészségkárosodását okozhatja.
- A használat maximális időtartama ≤ 2 óra
- Ha ezzel a termékkel nem lehetséges a lélegeztetés/oxigénellátás, egy másik megfelelő lélegeztetési formával kell elkezdni a lélegeztetést.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék alkalmas oxigén, levegő, altatógázok, valamint ezen gázok keverékeinek a vezetésére.
- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- A termék MR-kompatibilis.



ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- ▶ Válassza ki a megfelelő maszkméretet (lásd: „Termék-specifikációk” táblázat).



FIGYELMEZTETÉS

- Az arc sérülései vagy kritikus deformitásai esetén a felhasználó saját maga dönti el, hogy milyen mértékben lehetséges a maszkos lélegeztetés.
- A felhasználónak használat közben ügyelnie kell a hatékony lélegeztetésre/oxigénellátásra.

- ▶ Csatlakoztassa a maszkot egy lélegeztető ballonhoz vagy -rendszerhez.
- ▶ A fej feszítéses megnyújtásával érje el, hogy a légutak szabadok maradjanak.



FIGYELEM

A nyaki gerinc sérülése esetén mérlegelni kell, hogy a fejet meg kell feszíteni vagy sem.

- ▶ Helyezze fel a maszkot szorosan a beteg szájára és orrára úgy, hogy légmentesen lezárja a felső légutakat. A maszk nem megfelelő illeszkedése esetén hátrányosan befolyásolja a lélegeztetést.
- ▶ A lélegeztetés alatt a maszkot a helyén kell tartani.

HASZNÁLAT UTÁN

- ▶ Vegye le és csatlakoztassa le a maszkot.

KKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

Általános megjegyzések

- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt teljes mértékben elő kell készíteni a használatra.
- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve az eszközöket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- A hatásosságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződések rászáradni a termékre – ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikontermékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

Tisztítás/fertőtlenítés

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Megjegyzések

- Használjon ionmentes vizet.
- Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon.
- A validáláshoz Miele PG8581-et használtak Cabinet Miele A 105-tel.
- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmenetek

1. A termék elhelyezése a befecskendező egységben:

Termék / Tartozékok	A befecskendező egységben való elhelyezés
Tartógyűrű	Egy szűrőtálcában (biztosítás fedőhálóval)
Maszk	Egy befecskendező fúvókához csatlakoztatva



FIGYELEM

- Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését, ehhez megfelelő befecskendező fúvókát kell használni.

2. Indítsa el a programot az alábbi paraméterekkel:
 - a. Előöblítés vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
 - b. Tisztítás ionmentes vízzel és lúgosítókat, felületaktív anyagokat és enzimeket tartalmazó tisztítószerezrel 55 °C-on, behatási idő: 5 perc. A validáláshoz a Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; adagolás: 0,5% (5 ml/l)) tisztítószert használták.
 - c. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
 - d. Termikus fertőtlenítés 90 - 95 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
 - e. Szárítás 100 °C-on, 10 percig.
3. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
4. Ellenőrizze a terméket az „Ellenőrzés” című fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

ELLENŐRZÉS

- ▶ A fertőtlenítés után győződjön meg a termék sérülésmentességéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.). A hibás terméket hulladékként kell kezelni (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

CSOMAGOLÁS

- ▶ A terméket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után csomagolja a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgát-rendszerekbe. A sterilgát-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz a Striking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) terméket használták.

STERILIZÁLÁS

Megjegyzések

- Óvja a terméket, illetve a sterilizációs csomagolást a mechanikai sérülésektől.
- Olyan sterilizátort használjon, amely megfelel a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.

A gyártó által validált sterilizálási eljárás

- A terméket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással sterilizálja.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.
- A száradási idő 10 perc.
- A validáláshoz Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklávot használtak.

ÉLETTARTAM



FIGYELMEZTETÉS

A termékek olyan betegeknél történő használata esetén, akiknél fennáll a prionbetegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket hulladékkezeljék (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet), vagy elvégezzék a nemzeti szabályozásnak megfelelő előkészítést.

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg.

A termék gyártó által dokumentált élettartama a gyártástól számított 5 év. A termék élettartama alatt akár 100 alkalommal is elvégezhető az előkészítés.

A termék minden további használata a felhasználó felelőssége, és a terméket előzetesen ellenőrizni kell az „Ellenőrzés” című fejezetben leírtaknak megfelelően.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira és harmadik felekre leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasz miatt, illetve javításra visszaküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen alá kell vetni a teljes előkészítési eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását a hatályos nemzeti és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell elvégezni.



FIGYELEM

- A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	Betegcélcsoport	Méret	Csatlakoztatás	Anyag	Csomagolási egység
88-11-000	Újszülött	#0	15 mm-es külső átmérő	Szilikon	10
88-11-001	Csecsemő	#1	15 mm-es külső átmérő	Szilikon	10
88-11-002	Gyermekek	#2	22 mm-es belső átmérő	Szilikon	10

IT Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Per chiudere ermeticamente l'area della bocca e del naso durante la ventilazione/ossigenazione del paziente.

Beneficio clinico: adeguata ventilazione/ossigenazione del paziente grazie alla chiusura ermetica delle vie aeree superiori.

Pazienti destinatari: neonati, infanti e bambini

Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Ventilazione/ossigenazione manuale o meccanica temporanea.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

In caso di pazienti non a digiuno con aumentato rischio di aspirazione si può eseguire la ventilazione con maschera solo in situazioni d'emergenza.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni utilizzo, sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) (vedere il capitolo "Controllo"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Una ventilazione insufficiente può causare danni irreversibili al paziente.
- La durata di utilizzo massima è ≤ 2 ore.
- Se non è possibile effettuare la ventilazione/ossigenazione con questo prodotto, si deve adottare un altro adeguato sistema di ventilazione.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto è idoneo per l'apporto di ossigeno, aria, gas anestetici e relative miscele di gas.
- Il prodotto pluriuso viene fornito non sterile e deve essere completamente ricondizionato prima di ogni uso (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Il prodotto è idoneo per RM.



PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- Scegliere la misura della maschera idonea (vedere la tabella "Specifiche del prodotto").

USO



AVVERTENZA

- In caso di lesioni o deformità sostanziali del viso, spetta all'utente decidere se è possibile eseguire una ventilazione con maschera.
- Durante l'uso, l'utente deve prestare attenzione all'efficienza della ventilazione/ossigenazione.

- Collegare la maschera al pallone rianimazione o al sistema di ventilazione.
- Posizionare la testa in estensione per mantenere libere le vie aeree.

**ATTENZIONE**

In caso di lesioni delle vertebre cervicali, considerare se si debba posizionare o no in estensione la testa.

- ▶ Applicare la maschera saldamente sulla bocca e sul naso del paziente, in modo che chiuda ermeticamente le vie aeree superiori. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- ▶ Durante la ventilazione tenere ferma la maschera in posizione.

DOPO L'USO

- ▶ Rimuovere e scollegare la maschera.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)**Avvertenze generali**

- Il prodotto riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere completamente ricondizionato prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.

Pulizia / disinfezione**Pulizia / disinfezione automatiche****Avvertenze**

- Utilizzare acqua deionizzata.
- Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.
- Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele PG8581 con armadietto Miele A 105.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Collocare il prodotto nel carrello iniettore:

Prodotto / Componenti	Collocamento nel carrello iniettore
Anello di fissaggio	In un cestello (fissaggio con rete di copertura)
Maschera	Collegato a un ugello iniettore

**ATTENZIONE**

- Verificare che sia eseguito il risciacquo efficace di tutte le cavità; a tale scopo utilizzare il corrispondente ugello iniettore.

2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio con acqua a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C, tempo di esposizione di 5 minuti, con acqua deionizzata e un detergente a base di incrementatori di alcalinità, tensioattivi ed enzimi. Per la convalida è stato utilizzato il detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosaggio: 0,5% (5 ml/l)).

- c. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - d. Disinfezione termica a 90 °C - 95 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - e. Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.
3. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
 4. Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

- Dopo la disinfezione è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.). Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

CONFEZIONAMENTO

- Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida sono stati utilizzati i rotoli termosaldabili trasparenti Steriking (K953776).

STERILIZZAZIONE

Avvertenze

- Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.
- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

DURATA DEL PRODOTTO



AVVERTENZA

Utilizzando questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso.

La durata del prodotto documentata dal fabbricante è di 5 anni dalla data di produzione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.

Qualsiasi ulteriore utilizzo del prodotto ricade sotto la responsabilità dell'utente e il prodotto deve essere controllato come specificato al capitolo "Controllo".

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante e terzi. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	Pazienti destinatari	Misura	Attacco	Materiale	Confezione
88-11-000	Neonato	#0	15 mm D.E.	Silicone	10
88-11-001	Bambino piccolo	#1	15 mm D.E.	Silicone	10
88-11-002	Bambino	#2	22 mm D.I.	Silicone	10

LT Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Burnai ir nosiai užsandarinti atliekant dirbtinę ventiliaciją / oksigenaciją pacientui.

Klinikinė nauda: tinkama dirbtinė paciento ventiliacija / oksigenacija, užsandinus viršutinius kvėpavimo takus.

Tikslinė pacientų grupė: naujagimis, kūdikis ir vaikas

Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

- Laikina rankinė arba mechaninė dirbtinė ventiliacija / oksigenacija.

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Neblaiviams pacientams su didesne aspiracijos rizika naudoti dirbtinę ventiliaciją su kauke leidžiama tik ūmių būklių situacijose.

SAUGOS NUORODOS



- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.



- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).

- Kiekvieną kartą prieš naudojant reikia vizualiai patikrinti, ar gaminys nepažeistas (nėra įtrūkių, nesulūžęs ir pan.) (žr. skyrių „Patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Nepakankamas dirbtinis kvėpavimas gali sukelti pacientui negrįžtamų pakitimų.
- Ilgiausia naudojimo trukmė: ≤ 2 valandos
- Jei dirbtinė ventiliacija /oksigenacija naudojant šį gaminį negalima, reikia imtis kitų tinkamų dirbtinės ventiliacijos metodų.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys tinka deguoniui, orui, anestezinėms dujoms ir šių dujų mišiniams leisti.
- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą jį reikia apdoroti (žr. skyrių „Apdorojimas“).
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.



PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

- Pasirinkite tinkamą kaukės dydį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).

NAUDOJIMAS



ĮSPĖJIMAS

- Esant sužalojimams ar kritinėms veido deformacijoms, naudotojas savo nuožiūra sprendžia, kokių mastu galima ventiliuoti naudojant kaukę.
- Naudojimo metu naudotojas turi atkreipti dėmesį, kad dirbtinė ventiliacija / oksigenacija būtų efektyvi.

- Sujunkite kaukę su dirbtinio kvėpavimo maišeliu arba sistema.
- Atverskite galvą, kad būtų laisvi kvėpavimo takai.



ATSARGIAI

Jei sužeisti kaklo slanksteliai reikia apsvarstyti, galima ar ne atversti galvą.

- Tvirtai uždėkite kaukę ant paciento burnos ir nosies, kad ji sandariai uždengtų viršutinius kvėpavimo takus. Netinkamai uždėta kaukė kenkia dirbtinio kvėpavimo efektyvumui.
- Ventiliavimo metu laikykite kaukę atitinkamoje padėtyje.

PO NAUDOJIMO

- Nuimkite kaukę ir atjunkite.

APDOROJIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

Bendrieji nurodymai

- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti visiškai apdorotas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.
- Naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti procedūrą, prietaisus bei priedus ir laikytis patvirtintų kiekvienos apdorojimo operacijos parametrų.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus gaminį juos reikia nedelsiant pašalinti.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

Valymas / dezinfekavimas

Mašininis valymas / dezinfekavimas

Pastabos

- Naudokite dejonizuotą vandenį.
- Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883 reikalavimus.
- Patvirtinimui naudotas „Miele PG8581“ su „Miele A 105“ spinta.
- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gamintojo patvirtinti veiksmai

1. Įdėkite gaminį į purkštuvą vežimėlį:

Gaminys / atskiros dalys	Sudėjimas inžektorių vežimėlyje
Laikomasis žiedas	Sietiniame padėkle (apsaugotame tinkleliu)
Kaukė	Prijungtas prie purkštuvą antgalio



ATSARGIAI

- Užtikrinkite veiksmingą visų ertmių praplovimą naudodami tinkamą purkštuvą antgalį.

2. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus:
 - a. Iš anksto nuplaukite 20 °C temperatūros vandeniu, laikymo trukmė – 1 min.
 - b. Valymas 55 °C temperatūroje, laikymo trukmė 5 min., naudojant dejonizuotą vandenį ir valiklį, kurio pagrindą sudaro šarminio medžiagos, paviršinio aktyvumo medžiagos ir fermentai. Patvirtinimui naudota valymo priemonė „Neodisher® MediClean Forte“ („Dr. Weigert GmbH“; dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
 - d. Terminis dezinfekavimas 90 - 95 °C temperatūroje 5 min. su dejonizuotu vandeniu.
 - e. Džiovinimas 100 °C temperatūroje 10 minučių.
3. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
4. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

PATIKRA

- Po dezinfekavimo gaminį reikia apžiūrėti, ar jis nepažeistas (nėra įtrūkimų, lūžių ir pan.). Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

PAKUOTĖ

- Nuvalę ir dezinfekavę gaminį supakuokite į sterilizavimui garuose pritaikytas sterilaus barjero sistemas. Sterilaus barjero sistemos turi atitikti ISO 11607-1 reikalavimus. Patvirtinimui buvo naudojami „Steriking See-Through Heat Sealable Rolls“ (K953776).

STERILIZAVIMAS

Pastabos

- Saugokite gaminį ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.
- Naudokite sterilizatorių, atitinkantį DIN EN 285 arba DIN EN 13060 reikalavimus.

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

- Gaminį sterilizuokite garais frakcionuoto vakuumo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min. 134 °C sterilizacijos temperatūroje.

- Džiovinimo laikas yra 10 min.
- Patvirtinimui naudotas „Tuttnauer ELARA 11-D“ (K090783) autoklavas.

NAUDOJIMO TRUKMĖ



ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminius pacientams, kuriems įtariama prioninė liga, gali kilti didelė užkrėtimo rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra išmesti gaminį (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“) arba jį apdoroti laikydamasis nacionalinių teisės aktų.

Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus.

Gamintojo dokumentuose nurodytas gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo datos.

Gaminį per jo naudojimo laiką galima perdirbti iki 100 kartų.

Už bet kokią paskesnę gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl prieš tai jį reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Patikrinimas“.

Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant gamintojo darbuotojus ir trečiuosius asmenis nuo kylančių grėsmių prieš tai jos iš naujo apdorotos. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

UTILIZAVIMAS

Panaudotas arba nekokybiškas gaminytis turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.



ATSARGIAI

- Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	Tikslinė pacientų grupė	Dydis	Jungtis	Medžiaga	Vienetų pakuotėje
88-11-000	Naujagimis	#0	15 mm išor. sk.	Silikonas	10
88-11-001	Kūdikis	#1	15 mm išor. sk.	Silikonas	10
88-11-002	Vaikas	#2	22 mm vid. sk.	Silikonas	10

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Mutes un deguna hermētiskai aizsegšanai pacienta elpināšanas/oksigenizācijas laikā.

Klīniskais pielietojums: atbilstoša pacienta elpināšana/oksigenizācija, hermetizējot augšējos elpceļus.

Pacientu mērķa grupa: jaundzimušie, zīdaiņi un bērni

Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

- Īslaicīga manuāla vai mehāniska elpināšana/oksigenizācija.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem, kuri nav tukšā dūšā, ar paaugstinātu aspirācijas risku elpināšanu ar masku drīkst izmantot tikai ārkārtas situācijās.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.



- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms katras lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli, pārlicinoties, ka tam nav ārēju bojājumu (plaisu, lūzumu utt.) (skatīt nodaļu "Pārbaude"). Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.
- Nepietiekama elpināšana pacientiem var radīt paliekošu kaitējumu.
- Maksimālais lietošanas ilgums: ≤ 2 stundas
- Ja elpināšana/oksigenizācija ar šo izstrādājumu nav iespējama, ir jāsāk elpināšana kādā citā atbilstošā veidā.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums ir paredzēts skābekļa, gaisa un anestēzijas gāzu, kā arī to maisījumu caurvadei.
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nesterilā stāvoklī, un tas pirms katras lietošanas reizes ir pilnībā jāsapatavo (skatīt nodaļu "Sapatavošana").
- Izstrādājums ir piemērots magnētiskajai rezonansei.



SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- ▶ Izvēlieties piemērota lieluma masku (skatīt tabulu "Izstrādājuma specifikācijas").

LIETOJUMS



BRĪDINĀJUMS

- Ja seja ir traumēta vai kritiski deformēta, lietotājs pēc saviem apsvērumiem izlemj, cik iespējama ir elpināšana ar masku.
- Lietošanas laikā lietotājam jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu nodrošināta efektīva elpināšana.

- Savienojiet masku ar elpināšanas maisu vai elpināšanas sistēmu.
- Atgāziet galvu, lai atbrīvotu elpošanas ceļus.



UZMANĪBU!

Ja ir traumēta mugurkaula kakla daļa, ir jāizvērtē, vai galvai ir jābūt atgāztai vai ne.

- Cieši uzlieciet masku uz pacienta mutes un deguna tā, lai maska hermētiski noslēgtu augšējos elpceļus. Ja maska nav uzlikta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.
- Elpināšanas laikā noturiet masku šajā pozīcijā.

PĒC LIETOŠANAS

- Noņemiet un atvienojiet masku.

SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

Vispārīgas norādes

- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nesterilā stāvoklī, un tas ir pilnībā jā sagatavo pirms katras lietošanas reizes.
- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas rezultātā.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekalst lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

Tīrīšana/dezinfekcija

Mehanizētā tīrīšana/dezinfekcija

Norādījumi

- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883.
- Validācijai tika izmantots Miele PG8581 ar Cabinet Miele A 105.
- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita

- Novietojiet izstrādājumu inžektora ratiņos:

Izstrādājums/detaļas	Novietojiet inžektora ratiņos
Sprostgredzens	Uz sietveida paliktņa (drošinājums ar pārsegtu tīklu)
Maska	Pieslēgts pie inžektora sprauslas



UZMANĪBU!

- Jānodrošina visu dobo telpu efektīva izskalošana, šim nolūkam izmantojot atbilstošas inžektora sprauslas.

2. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
 - a. Sākotnējā izskalošana ar ūdeni 20 °C, izturēšanas laiks 1 min.
 - b. Tīrīšana 55 °C temp., izturēšanas laiks 5 min, ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli uz sārmmaiņības uzturētāju, tensīdu un enzīmu bāzes. Validācijai tika izmantots tīrīšanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doza: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 1 min.
 - d. Termiskā dezinfekcija 90 °C - 95 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
 - e. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā 10 minūtes.
3. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
4. Pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

PĀRBAUDE

- Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, plīsumi utt.).
- Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

IEPAKOŠANA

- Izstrādājums pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako sterilās barjersistēmās, kas piemērotas sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām. Validācijai tika izmantoti Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZĀCIJA

Norādījumi

- Sargājiet izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojumu no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām.

Ražotāja apstiprinātā sterilizācija

- Sterilizējiet izstrādājumu ar tvaiku, izmantojot frakcionētā vakuuma paņēmieni.
- Ekspozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.
- Žūšanas laiks ir 10 min.
- Validācijai tika izmantots Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklāvs.

DARBMŪŽA ILGUMS



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prionu saslimšana, var rasties augsts inficēšanās risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāizlemj, vai izstrādājumu iznīcināt (skatīt nodaļu "Iznīcināšana") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigas nosaka lietošanas rezultātā radies nelietojums un bojājumi.

Ražotāja dokumentētais izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Darbmūža laikā izstrādājumu var sagatavot līdz 100 reizēm.

Par jebkādu savādāku izstrādājuma izmantošanu atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jāpārbauda saskaņā ar sadaļu "Kontrole".

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU!

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.

APKOPE

Ja medicīnas ierīces tiek nosūtītas atpakaļ ar reklamāciju vai uz remontu, tām vispirms jāveic viss sagatavošanas process, lai izslēgtu ražotāja darbinieku un trešo personu apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.

UTILIZĀCIJA

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.



UZMANĪBU!

- Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	Pacientu mērķa grupa	Izmērs	Pieslēgums	Materiāls	Iepakojuma vienība
88-11-000	Jaundzimušais	#0	15 mm ār. diam.	Silikons	10
88-11-001	Zidainis	#1	15 mm ār. diam.	Silikons	10
88-11-002	Bērns	#2	22 mm iekš. diam.	Silikons	10

NL

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Voor het afsluiten van de mond en neus tijdens de beademing/oxygenatie van een patiënt.

Klinisch voordeel: toereikende beademing/oxygenatie van een patiënt door afsluiting van de bovenste luchtwegen.

Patiëntendoelgroep: pasgeborene, baby en kind

Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES

- Tijdelijke handmatige of mechanische beademing/oxygenatie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

Bij niet-nuchtere patiënten met een verhoogd risico op aspiratie mag maskerbeademing uitsluitend in noodsituaties worden gebruikt.

VEILIGHEIDSISTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.



- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het product melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voor elk gebruik moet het product visueel op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Controle"). Een product met gebreken dient te worden verwijderd.
- Een ontoereikende beademing kan bij patiënten tot blijvende schade leiden.
- Maximale gebruiksduur: ≤ 2 uur
- Indien beademing/oxygenatie met dit product niet mogelijk is, moet men met een andere adequate beademingsmethode beginnen.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Het product is geschikt voor de doorvoer van zuurstof, lucht, anesthesiegassen en gasmengsels hiervan.
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt (zie hoofdstuk "Herverwerking").
- Dit product is geschikt voor MRI.



VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Kies de geschikte maskergrootte (zie tabel "Productspecificaties").

GEBRUIK



WAARSCHUWING

- Bij verwondingen of kritische misvormingen van het gezicht moet de gebruiker beoordelen in hoeverre een maskerbeademing mogelijk is.
- De gebruiker dient tijdens het gebruik voor een efficiënte beademing/oxygenatie te zorgen.

- Sluit het masker aan op een beademingszak of -systeem.
- Breng het hoofd naar achteren om de luchtwegen vrij te houden.



LET OP

In het geval van letsel aan de nekwevels dient te worden overwogen of het hoofd al dan niet naar achteren gebracht moet worden.

- ▶ Plaats het masker stevig over de mond en neus van de patiënt, zodat de bovenste luchtwegen luchtdicht worden afgesloten. Wanneer het masker niet correct is aangebracht, wordt de beademing nadelig beïnvloed.
- ▶ Houd het masker tijdens de beademing op zijn plaats.

NA GEBRUIK

- ▶ Verwijder en ontkoppel het masker.

HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

Algemene opmerkingen

- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet voor elk gebruik volledig worden herverwerkt.
- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door een ondeskundige herverwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure resp. de apparaten en accessoires dienovereenkomstig te valideren en de gevalideerde parameters bij elke herverwerking na te leven.
- De effectiviteit is door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een effectieve herverwerking mag grof vuil niet op het product opdrogen en moet na gebruik onmiddellijk worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in aanraking komen met oliën en vetten.

Reiniging / desinfectie

Machinale reiniging / desinfectie

Opmerkingen

- Gebruik gedeïoniseerd water.
- Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.
- Voor de validatie werd een Miele PG8581 met Miele A 105-kast gebruikt.
- Gebruik geen droogmiddelen.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze

1. Plaats het product in de injectorwagen:

Producten / onderdelen	Het in de injectorwagen plaatsen
Bevestigingsring	In een zeefschal (fixeren met afdeknet)
Masker	Aangesloten op een inspuiters



LET OP

- De effectieve spoeling van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd door gebruik te maken van de juiste inspuiters.

2. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met water bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
 - b. Reiniging bij 55 °C, inwerktijd 5 min. met gedeïoniseerd water en een reinigingsmiddel op basis van alkaliteitsdonoren, oppervlakteactieve stoffen en enzymen. Voor de validatie werd het reinigingsmiddel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5% (5 ml/l)) gebruikt.
 - c. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
 - d. Thermische desinfectie bij 90 °C - 95 °C gedurende 5 min. met gedeïoniseerd water.
 - e. Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.

3. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
4. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE

- ▶ Controleer het product na desinfectie op beschadigingen (scheuren, breuken etc.).
- Een product dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

VERPAKKING

- ▶ Verpak het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièresystemen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen moeten voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) gebruikt.

STERILISATIE

Opmerkingen

- Bescherm het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- Gebruik een sterilisator die voldoet aan de vereisten van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- Steriliseer het product met behulp van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces.
- Blootstellingstijd 5 min. bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een Tuttnauer ELARA 11-D (K090783)-autoclaaf gebruikt.

LEVENSDUUR



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten bij wie een prionziekte wordt vermoed, kan leiden tot een hoog overdrachtsrisico. In dat geval dient de arts te bepalen of het product als afval moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale voorschriften moet worden herverwerkt.

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

De door de fabrikant gedocumenteerde levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Het product kan tijdens de levensduur tot 100 maal opnieuw worden verwerkt.

Elk verder gebruik van het product valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het product moet vooraf in overeenstemming met het hoofdstuk "Controle" worden gecontroleerd.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor klachten/repatriatie moeten eerst het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant en derden uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

VERWIJDERING

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.



LET OP

- Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Patiëntendoelgroep	Maat	Aansluiting	Materiaal	Verpakkingseenheid
88-11-000	Pasgeborene	#0	15 mm buitendiameter	Silicone	10
88-11-001	Zuigeling	#1	15 mm buitendiameter	Silicone	10
88-11-002	Kind	#2	22 mm binnendiameter	Silicone	10

NO Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

Til å tette munn og nese under ventilasjon/oksygenering av en pasient.

Klinisk nytteverdi: Adekvat ventilasjon/oksygenering av en pasient ved å tette de øvre luftveiene.

Pasientmålgruppe: Nyfødt, baby og barn

Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER

- Midlertidig manuell eller mekanisk ventilasjon/oksygenering.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Til ikke-fastende pasienter med økt aspirasjonsrisiko skal maskeventilasjon kun brukes i nødsituasjoner.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.



- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

- Før bruk må produktet kontrolleres visuelt med tanke på skader (sprekker, brudd, osv.) (se kapittel "Kontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Utilstrekkelig ventilasjon kan føre til varige skader hos pasienten.
- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 2 timer
- Dersom ventilasjon/oksygenering med dette produktet ikke er mulig, må det startes med en annen adekvat ventilasjonsmetode.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft, anestesigass og gassblandinger av disse.
- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt og må reposseseres fullstendig før hver bruk (se kapittel "Repossessering").
- Produktet egner seg til MR.



KLARGJØRING FØR BRUK

- ▶ Velg egnet maskestørrelse (se tabell "Produktspesifikasjoner").

BRUK



ADVARSEL

- Ved skader eller kritiske deformasjoner av ansiktet, må brukeren vurdere hvorvidt maske-ventilasjon er mulig.
- Brukeren må sørge for effektiv ventilasjon/oksygenering under bruk.

- ▶ Koble masken sammen med en ventilasjonsbag eller et ventilasjonssystem.
- ▶ Overstrekk hodet så luftveiene holdes åpne.



FORSIKTIG

Ved skader i halsvirvelsøylen må det vurderes om hodet bør overstrekkes eller ikke.

- ▶ Legg masken fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonen.
- ▶ Hold masken i posisjon under ventilasjonen.

ETTER BRUK

- ▶ Ta av og koble fra masken.

REPOSSERINGS (RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING)

Generelle anvisninger

- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt, og må reposseseres fullstendig før hver bruk.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil repossessering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver repossessering.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv repossessering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.

Rengjøring/desinfeksjon

Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknader

- Bruk avionisert vann.
- Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
- En PG8581 med Cabinet Miele A 105 ble brukt til valideringen.
- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten

1. Plassering av produkt i injektorvognen:

Produkt/enkeltdele	Plassering i injektorvognen
Holdering	I perforert steriliseringsbrett (sikring med dekknett)
Maske	Tilkoblet en injektordyse



FORSIKTIG

- Effektiv gjennomskylling av alle hulrom skal sikres; bruk en egnet injektordyse til dette.

2. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forvask med vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og et rengjøringsmiddel basert på alkalitetsgivere, tensider og enzymer. Rengjøringsmiddelet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)) ble brukt til valideringen.
 - c. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - d. Termisk desinfeksjon ved 90 °C - 95 °C i 5 min med avionisert vann.
 - e. Tøking ved 100 °C i 10 min.
3. Kontroller for synlig smuss. Gjenta reprosesseringen om nødvendig.
4. Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

KONTROLL

- Etter desinfeksjon skal produktet kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.). Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittelet "Avfallshåndtering").

FORPAKNING

- Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktet pakkes inn i et system med en steril barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Striking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) ble brukt til valideringen.

STERILISERING

Merknader

- Produktet og sterilforpakningen skal beskyttes mot mekaniske skader.
- Bruk en sterilisator som oppfyller kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering som er validert av produsenten

- Steriliser produktet med dampsterilisering med fraksjonert vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
- Tørketiden er 10 min.
- En Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) autoklav ble brukt til valideringen.

LEVETID



ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å kassere produktet (se kapittel "Avfallshåndtering") eller å reprocessere produktet iht. nasjonale forskrifter.

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter.

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato, og dette har produsenten dokumentert. Produktet kan reprocesseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.

Enhver videre bruk av produktet skjer helt og holdent på brukerens eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel "Kontroll".

Kan brukes til dato: se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.

SERVICE

For du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/reparasjon, må hele reprocesseringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten og andre. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

AVFALLSHÅNDTERING

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.



FORSIKTIG

- Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	Pasientmålgruppe	Størrelse	Tilkobling	Materiale	Forpakningsenhet
88-11-000	Nyfødt	#0	15 mm utvendig Ø	Silikon	10
88-11-001	Baby	#1	15 mm utvendig Ø	Silikon	10
88-11-002	Barn	#2	22 mm innvendig Ø	Silikon	10

PRZEZNACZENIE

Do uszczelniania ust i nosa podczas wentylacji/natleniania pacjenta.

Korzyść kliniczna: odpowiednia wentylacja/natlenianie pacjenta dzięki uszczelnieniu górnych dróg oddechowych.

Grupa docelowa pacjentów: noworodki, niemowlęta i dzieci

Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIA

- Tymczasowa ręczna lub mechaniczna wentylacja/natlenianie.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)

U niebędących na czczo pacjentów ze zwiększonym ryzykiem aspiracji wentylację maską można przeprowadzać tylko w nagłych przypadkach.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.



- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozerwanie itp.) (patrz punkt „Kontrola”). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest utylizacja.
- Niedostateczna wentylacja może spowodować u pacjenta trwałe uszkodzenia.
- Maksymalny czas stosowania: ≤ 2 godziny
- Jeśli nie jest możliwa wentylacja/natlenianie przy użyciu tego produktu, należy rozpocząć wentylację inną odpowiednią metodą.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Produkt nadaje się do przepływu tlenu, powietrza, gazów znieczulających i ich mieszanek.
- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest poddanie go pełnej procedurze przygotowania do użycia (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Produkt nadaje się do stosowania podczas badania MRI.



PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- ▶ Wybrać odpowiedni rozmiar maski (patrz tabela „Specyfikacje produktu”).

SPOSÓB UŻYCIA



OSTRZEŻENIE

- W przypadku urazów lub krytycznych deformacji twarzy użytkownik podejmuje decyzję, w jakim stopniu możliwa jest wentylacja za pomocą maski.
- Użytkownik musi dopilnować efektywnej wentylacji/natleniania podczas stosowania urządzenia.

- ▶ Podłączyć maskę do worka samorozprężalnego lub systemu wentylacji.
- ▶ Odchylić głowę, aby utrzymać drożność dróg oddechowych.



OSTROŻNIE

W przypadku urazów kręgosłupa szyjnego należy rozważyć, czy głowa powinna być odchylna do tyłu, czy nie.

- ▶ Nałożyć maskę mocno na usta i nos pacjenta, aby zapewnić szczelne zamknięcie górnych dróg oddechowych. Nieprawidłowe założenie maski będzie miało negatywny wpływ na wentylację.
- ▶ Podczas wentylacji maska musi być założona.

PO ZASTOSOWANIU

- ▶ Zdjąć i odłączyć maskę.

PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

Wskazówki ogólne

- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest poddanie go pełnej procedurze przygotowania do użycia.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania do użycia.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.

Czyszczenie/dezynfekcja

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Wskazówki

- Używać wody dejonizowanej.
- Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.
- Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele PG8581 z Cabinet Miele A 105.
- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta

1. Umieścić produkt na wózku iniekcyjnym:

Produkt/komponenty	Umieszczenie w wózku iniekcyjnym
Pierścień ustalający	W pojemniku sitowym (zabezpieczony siatką osłonową)
Maska	Podłączone do dyszy iniekcyjnej



OSTROŻNIE

- Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni. Do tego celu należy użyć odpowiedniej dyszy iniekcyjnej.

- Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - Plukanie wstępne wodą w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 minuta.
 - Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i środkiem czyszczącym na bazie donorów zasadowości, środków powierzchniowo czynnych i enzymów. Do walidacji wykorzystano środek czyszczący Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dawka: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Plukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C; czas ekspozycji 1 minuta.
 - Dezynfekcja termiczna w temperaturze 90 - 95 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
 - Suszenie w temperaturze 100 °C przez 10 minut.
- Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
- Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

KONTROLA

- Po dezynfekcji należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.).

W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja”).

OPAKOWANIE

- Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkt w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERYLIZACJA

Wskazówki

- Chronić produkt lub opakowanie sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.
- Stosować sterylizator, który spełnia wymagania normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060.

Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkt należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.
- Czas suszenia wynosi 10 minut.
- Do walidacji wykorzystano autoklaw Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

OKRES TRWAŁOŚCI



OSTRZEŻENIE

Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może się wiązać z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Utylizacja”) lub poddać go procedurze przygotowania do użycia zgodnie z przepisami krajowymi.

O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania.

Udokumentowany przez producenta okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji. Produkt może być poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

Odpowiedzialność za każde kolejne użycie produktu ponosi użytkownik, a produkt należy wcześniej sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola”.

Termin ważności: patrz etykieta produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.

SERWIS

Przed odesłaniem wyrobów medycznych do naprawy lub w celu złożenia reklamacji należy poddać je całej procedurze przygotowania do użycia, aby wykluczyć ryzyko dla personelu producenta i osób trzecich. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

UTYLIZACJA

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.



OSTROŻNIE

- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

REF	Grupa docelowa pacjentów	Rozmiar	Złącze	Materiał	Jednostka opakowania
88-11-000	Noworodek	#0	15 mm śr. zewn.	Silikon	10
88-11-001	Niemowlę	#1	15 mm śr. zewn.	Silikon	10
88-11-002	Dziecko	#2	22 mm śr. wewn.	Silikon	10

PT Instruções de utilização

FINALIDADE

Veda a boca e o nariz do paciente durante a respetiva ventilação/oxigenação.

Vantagens clínicas: ventilação/oxigenação adequada de um paciente mediante vedação das vias aéreas superiores.

Grupo de doentes-alvo: recém-nascidos, bebés e crianças

Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES

- Ventilação/oxigenação manual ou mecânica transitória.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes que não estejam em jejum com risco de aspiração elevado, a ventilação por máscara só pode ser usada em situações de emergência.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser submetido a um controlo visual quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.) (ver capítulo "Controlo"). Um produto com defeitos tem de ser eliminado.
- Uma ventilação insuficiente pode causar danos permanentes em doentes.
- Duração máxima de utilização: ≤ 2 horas
- Se a ventilação/oxigenação não for possível com este produto, é necessário iniciar outro método de ventilação adequado.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O produto destina-se ao fornecimento de oxigénio, ar, gases anestésicos e respetiva mistura gasosa.
- O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização (ver capítulo "Reprocessamento").
- O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.



PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Escolher o tamanho indicado da máscara (v. tabela "Especificações do produto").

APLICAÇÃO



AVISO

- No caso de ferimentos ou deformações críticas da cara, fica ao critério do utilizador avaliar em que medida é possível a ventilação por máscara.
- O utilizador tem de zelar por uma ventilação/oxigenação eficiente durante a utilização.

- Ligar a máscara a um saco ou sistema de ventilação artificial.
- Inclinar a cabeça para trás para desimpedir as vias respiratórias.



CUIDADO

No caso de lesões da coluna cervical, pondere se a cabeça deve ou não ser inclinada para trás.

- ▶ Colocar a máscara bem apertada sobre a boca e o nariz do paciente de forma a conseguir uma vedação hermética das vias aéreas superiores. Se a máscara não ficar bem assente, a ventilação será prejudicada.
- ▶ Manter a máscara na devida posição durante a ventilação.

DEPOIS DA APLICAÇÃO

- ▶ Retirar e desprender a máscara.

REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

Indicações gerais

- O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser completamente reprocessado antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um reprocessamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada reprocessamento.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.
- Para garantir um reprocessamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

Limpeza/Desinfecção

Limpeza/desinfecção automática (em máquina)

Indicações

- Utilizar água desionizada.
- Usar uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883.
- Para a validação, foi usado um aparelho Miele PG8581 com unidade móvel A 105.
- Não utilizar dessecantes.

Procedimento validado pelo fabricante

1. Colocar o produto no transportador do injetor:

Produto / Peças isoladas	Colocar no transportador do injetor
Anel de retenção	Num tabuleiro de rede (retenção com rede de cobertura)
Máscara	Ligadas a um bico do injetor



CUIDADO

- Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades recorrendo ao bico do injetor correspondente.

2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar previamente com água a 20 °C, tempo de atuação de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C, tempo de atuação de 5 min com água desionizada e um detergente à base de incrementadores de alcalinidade, tensoativos e enzimas. Para a validação, foi usado o detergente Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosagem: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
 - d. Desinfecção térmica a 90 °C - 95 °C durante 5 min com água desionizada.
 - e. Secagem a 100 °C durante 10 min.
3. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.

4. Verificar o produto de acordo com o capítulo “Controlo” e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo “Embalamento”).

CONTROLO

- Depois da desinfeção, verificar o produto quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.).

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo “Eliminação”).

EMBALAMENTO

- Depois da limpeza e da desinfeção, o produto deve ser colocado em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a norma ISO 11607-1. Para a validação foram usados See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) da Steriking.

ESTERILIZAÇÃO

Indicações

- Proteger o produto ou a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- Usar um esterilizador que cumpra os requisitos da norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Esterilização validada pelo fabricante

- O produto deve ser esterilizado por vapor em procedimento de vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
- O tempo de secagem é de 10 min.
- Para a validação, foi usada uma autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

VIDA ÚTIL



AVISO

Em caso de utilização dos produtos em doentes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo “Eliminação”) ou processá-lo de acordo com as normas nacionais.

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização.

O prazo de vida útil do produto documentado pelo fabricante é de 5 anos a contar da data de produção. O produto pode ser reprocessado até 100 vezes dentro desse período.

A reutilização do produto decorrido a partir daí é da responsabilidade do utilizador, tendo o produto de ser verificado de acordo com o capítulo “Controlo”.

Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO



CUIDADO

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.

ASSISTÊNCIA

Os produtos médicos devolvidos por motivos de reclamação ou para reparação devem primeiro passar por todo o processo de reprocessamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante e para terceiros. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/ou contaminados.

ELIMINAȚI

Os produsele utilizate sau cu defecte trebuie să fie eliminate în conformitate cu regulamentele naționale și internaționale aplicabile.



CUIDADO

- O produsul poate fi contaminat cu substanțe potențialmente infecțioase de origine umană.

ESPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Grupul de utilizare	Mărime	Conexiune	Materie	Unități pe ambalaj
88-11-000	Recem-născut	#0	Diăm. ext. 15 mm	Silicon	10
88-11-001	Bebé	#1	Diăm. ext. 15 mm	Silicon	10
88-11-002	Crianță	#2	Diăm. int. 22 mm	Silicon	10

RO Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII

Pentru etanșarea gurii și a nasului în timpul ventilației/oxigenării unui pacient.

Beneficiu clinic: ventilația/oxigenarea adecvată a unui pacient prin etanșarea căilor respiratorii superioare.

Grupul țintă de pacienți: nou născuți, sugari și copii

Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII

- Ventilație/oxigenare manuală sau mecanică temporară.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

La pacienții care nu se află în regim à jeun și care prezintă un risc ridicat de aspirație, utilizarea măștii de ventilație este permisă numai în situații de urgență.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.

- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Control”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Ventilația necorespunzătoare poate provoca tulburări ireversibile pacienților.
- Durată maximă de utilizare: ≤ 2 ore
- Dacă ventilația/oxigenarea nu este posibilă cu acest produs, trebuie inițiată o altă metodă de ventilație adecvată.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.
- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat complet (a se vedea capitolul „Procesarea”).
- Produsul este compatibil RMN.



PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Alegeți dimensiunea adecvată a măștii (a se vedea tabelul „Specificațiile produsului”).

UTILIZARE



AVERTIZARE

- În cazul leziunilor sau deformărilor faciale critice, utilizatorul este cel în măsură să decidă dacă este posibilă ventilația cu mască.
- Utilizatorul trebuie să se asigure că pacientul este ventilat/oxigenat eficient în timpul utilizării produsului.

- Conectați masca la un balon sau la un sistem de ventilație.
- Împingeți capul pacientului spre spate, pentru a vă asigura că sunt libere căile aeriene.



PRECAUȚIE

În cazul leziunilor la nivelul coloanei cervicale, trebuie să se stabilească dacă este sau nu indicată hiperextensia capului.

- Așezați ferm masca peste gura și nasul pacientului, astfel încât să asigure o închidere etanșă a căilor respiratorii superioare. Poziționarea incorectă a măștii afectează ventilația.
- Păstrați masca în poziție în timpul ventilației.

DUPĂ UTILIZARE

- Îndepărtați și deconectați masca.

PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

Indicații generale

- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat complet.
- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a dispozitivelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.

- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.
- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și grăsimi.

Curățare/Dezinfectare

Curățare/dezinfectare mecanică

Indicații

- Utilizați apă deionizată.
- Utilizați un aparat de curățare și dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883.
- Pentru validare a fost utilizat un aparat Miele PG8581 cu Cabinet Miele A 105.
- Nu utilizați agenți de uscare.

Procedură validată de producător

1. Așezați produsul în căruciorul injector:

Produs/componente	Așezarea în căruciorul injector
Inel de susținere	Într-o strecurătoare (protecție asigurată cu o plasă de acoperire)
Mască	Conectate la o duză de injector



PRECAUȚIE

- Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților; pentru aceasta utilizați duza de injector corespunzătoare.

2. Porniți programul cu următorii parametri:
 - a. Pre-clătire cu apă la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și un produs de curățare pe bază de agenți de alcalinizare, agenți tensioactivi și enzime. Pentru validare a fost utilizat agentul de curățare Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dozaj: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - d. Dezinfectare termică la 90 °C - 95 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
 - e. Uscare la 100 °C timp de 10 min.
3. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
4. Verificați produsul conform capitolului „Control” și pregătiți-l pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

CONTROL

- După dezinfectare, produsul trebuie verificat pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.).

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

AMBALAJ

- După procesul de curățare și dezinfectare, ambalați produsul în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare au fost utilizate rolele termosigilabile transparente Steriking (K953776).

STERILIZARE

Indicații

- Protejați produsul sau ambalajul de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.
- Utilizați un sterilizator care îndeplinește cerințele DIN EN 285 sau DIN EN 13060.

Sterilizare validată de producător

- Sterilizați produsul prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la o temperatură de sterilizare de 134 °C.
- Timpul de uscare este de 10 min.
- Pentru validare a fost utilizată o autoclavă Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

DURATA DE FOLOSIRE



AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor în cazul pacienților la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”) sau procesat conform prevederilor naționale.

Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.

Durata de viață a produsului documentată de producător este de 5 ani de la data fabricației. Produsul poate fi procesat de până la 100 de ori în timpul duratei sale de viață.

Orice utilizare ulterioară a produsului constituie responsabilitatea utilizatorului, iar produsul trebuie verificat în prealabil în conformitate cu secțiunea „Control”.

Data expirării: consultați eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.

SERVICE

Produsele medicale returnate, care fac obiectul unei reclamații/care necesită reparații, trebuie să fi parcurs în prealabil întregul proces de procesare, pentru a se exclude orice pericole pentru angajații producătorului și pentru terți. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsul folosit sau deteriorat trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.



PRECAUȚIE

- Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	Grupul țintă de pacienți	Mărime	Conexiune	Material	Unitate de ambalaj
88-11-000	Nou născut	#0	15 mm diam. ext.	Silicon	10
88-11-001	bebeluș	#1	15 mm diam. ext.	Silicon	10
88-11-002	copil	#2	22 mm diam. int.	Silicon	10

RU Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Для герметизации рта и носа во время ИВЛ/оксигенации пациента.

Клиническая польза: адекватное обеспечение ИВЛ/оксигенации пациента путем герметизации верхних дыхательных путей.

Целевая группа пациентов: новорожденные, младенцы и дети

Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

- Временная ручная или механическая ИВЛ/оксигенация.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При полном желудке у пациентов с повышенной опасностью аспирации желудочного содержимого масочную вентиляцию разрешается проводить только в экстренных случаях.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для использования в дальнейшем.



- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым использованием изделие должно проходить визуальный контроль на предмет повреждений (трещин, надломов и др.) (см. главу «Контроль»). Дефектное изделие подлежит утилизации.

- Недостаточная ИВЛ может приводить к необратимым повреждениям у пациента.
- Максимальная длительность применения: ≤ 2 ч.
- Если ИВЛ/оксигенация с помощью этого изделия невозможна, необходимо начать применение другого подходящего метода ИВЛ.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей.
- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит полной обработке перед каждым применением (см. раздел «Обработка»).
- Изделие подходит для МРТ.



ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Выбрать маску подходящего размера (см. таблицу «Характеристики изделия»).

ПРИМЕНЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При наличии травм или критических деформаций лица возможность масочной вентиляции определяется на усмотрение пользователя.
- Пользователь должен следить за эффективностью вентиляции/оксигенации во время использования.

- Присоединить маску к дыхательному мешку или системе искусственного дыхания.
- Запрокинуть голову, чтобы дыхательные пути оставались свободными.



ОСТОРОЖНО

При травмах шейного отдела позвоночника нужно тщательно обдумать, есть ли необходимость запрокидывать голову.

- Плотно надеть маску на рот и нос пациента так, чтобы она обеспечивала герметичность верхних дыхательных путей. Искусственное дыхание нарушается при неправильном расположении маски.
- Удерживать маску в нужном положении при проведении искусственного дыхания.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Снять и отсоединить маску.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Общие указания

- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит полной обработке перед каждым применением.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности, а также соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.

- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после применения, чтобы исключить их высыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

Очистка/дезинфекция

Автоматическая очистка/дезинфекция

Указания

- Использовать деионизированную воду.
- Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.
- Для валидации использовался аппарат Miele PG8581 с камерой Miele A 105.
- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная производителем

1. Разместить изделие в инжекторной тележке:

Изделие / детали	Размещение в инжекторной тележке
Удерживающее кольцо	В сетчатом лотке (фиксируется сетчатой крышкой)
Маска	Подсоединены к форсунке



ОСТОРОЖНО

- Обеспечить эффективную промывку всех полостей, используя соответствующую форсунку.

2. Запустить программу с указанными ниже параметрами:
 - a. Предварительное ополаскивание водой при температуре 20 °C, время выдержки — 1 минута.
 - b. Мойка при 55 °C, время выдержки — 5 минут, с деионизированной водой и чистящим средством на основе щелочных компонентов, ПАВ и ферментов. Для валидации использовалось моющее средство Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки — 1 минута.
 - d. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 90 - 95 °C в течение 5 минут.
 - e. Сушка при температуре 100 °C в течение 10 минут.
3. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
4. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

- После дезинфекции проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.).

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

УПАКОВКА

- После завершения процедуры очистки и дезинфекции упаковать изделие в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовались термосвариваемые рулоны с прозрачной стороной Steriking (K953776).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания

- Защищать изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Использовать стерилизатор, отвечающий требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная производителем

- Изделие подлежит стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки — 5 мин. при температуре стерилизации 134 °C.
- Время сушки составляет 10 минут.
- Для валидации использовался автоклав Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

СРОК СЛУЖБЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные болезни может быть сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или обрабатывают в соответствии с действующими нормативами.

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования.

Указанный производителем срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

В течение срока службы допускается до 100 циклов обработки изделия.

Любое последующее использование изделия осуществляется под ответственность пользователя, с обязательной предварительной проверкой изделия согласно разделу «Контроль».

Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала производителя и третьих лиц. Производитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

**ОСТОРОЖНО**

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	Целевая группа пациентов	Размер	Соединение	Материал	Упаковочная единица
88-11-000	Новорожденные	#0	внешн. диам. 15 мм	Силикон	10
88-11-001	Младенцы	#1	внешн. диам. 15 мм	Силикон	10
88-11-002	Дети	#2	Внутр. диам. 22 мм	Силикон	10

SK Návod na použitie**ÚČEL POUŽITIA**

Na utesnenie úst a nosa počas ventilácie/oxygenácie pacienta.

Klinické využitie: adekvátna ventilácia/oxygenácia pacienta prostredníctvom utesnenia horných dýchacích ciest.

Cieľová skupina pacientov: novorodenci, deti a dospelí

Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

- Prechodná manuálna alebo mechanická ventilácia/oxygenácia.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

U pacientov, ktorí nie sú triezvi a majú zvýšené riziko aspirácie, sa ventilácia pomocou masky má používať len v núdzových situáciách.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.



- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (trhliny, zlomenie atď.) (pozri časť „Kontrola“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Nedostatočná ventilácia môže viesť u pacientov k trvalým škodám na zdraví.

- Maximálna doba používania: ≤ 2 hodiny
- Ak nie je možná ventilácia/oxygenácia použitím tejto pomôcky, je potrebné začať s iným adekvátnym spôsobom ventilácie.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, vzduchu, anestetických plynov a ich plynových zmesí.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím kompletne spracovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
- Pomôcka je vhodná na použitie pri MRT.



PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- Vyberte vhodnú veľkosť masky (pozri tabuľku „Špecifikácie pomôcky“).

POUŽITIE



VÝSTRAHA

- V prípade poranení alebo kritických deformácií tváre je na zvážení používateľa, do akej miery je možná ventilácia pomocou masky.
- Používateľ musí počas používania dbať na efektívnu ventiláciu/oxygenáciu.

- Spojte masku s resuscitačným vakom alebo systémom.
- Zakloňte hlavu, aby sa uvoľnili dýchacie cesty.



POZOR

Pri poraneniach krčnej chrbtice zvažte, či by sa mala hlava zakloniť alebo nie.

- Masku nasadte pevne na ústa a nos pacienta tak, aby vzhľadom uzatvárala horné dýchacie cesty. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinok ventilácie.
- Počas ventilácie držte masku v správnej polohe.

PO POUŽITÍ

- Odstráňte masku a odpojte ju.

SPRACOVANIE (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

Všeobecné pokyny

- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím kompletne spracovať.
- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky na opätovné použitie.
- Používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu postupov príp. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a musí sa hneď po použití očistiť.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a masťami.

Čistenie/dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia

Pokyny

- Používajte deionizovanú vodu.
- Používajte prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý spĺňa normu ISO 15883.
- Pre validáciu bol použitý prístroj Miele PG8581 s Cabinet Miele A 105.
- Nepoužívajte prostriedky na sušenie.

Postup validovaný výrobcom

1. Pomôcku umiestnite do injektorového vozíka:

Pomôcka/jednotlivé diely	Umiestnenie v injektore
Fixačný krúžok	Vo filtrujúcej miske (zaistite krycou sieťkou)
Maska	Prípojené k dýze injektora



POZOR

- Zaistite účinné preplachovanie všetkých dutín, použite na to príslušnú dýzu injektora.

2. Spustíte program s nasledujúcimi parametrami:
 - a. Predpláchnutie vodou pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min s deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom na báze látok podporujúcich alkalickosť, tensidov a enzýmov. Na validáciu sa použil čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH, dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - d. Tepelná dezinfekcia pri 90 °C - 95 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - e. Schnutie pri 100 °C po dobu 10 min.
3. Skontrolujte na viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
4. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

KONTROLA

- Po dezinfekcii skontrolujte pomôcku na poškodenia (trhliny, zlomené diely atď.). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

BALENIE

- Pomôcku po čistení a dezinfekcii zabalte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Na validáciu sa použili Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILIZÁCIA

Pokyny

- Pomôcku príp. sterilizačný obal chráňte pred mechanickým poškodením.
- Použite sterilizátor, ktorý spĺňa požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.

Sterilizácia validovaná výrobcom

- Pomôcku sterilizujete pomocou sterilizácie parou postupom frakčného vákua.
- Expozičná doba je 5 min. pri sterilizačnej teplote 134 °C.
- Doba sušenia je 10 min.
- Pre validáciu bol použitý autokláv Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ŽIVOTNOSŤ



VÝSTRAHA

Pri používaní pomôcok u pacientov s podozrením na príónové ochorenie môže existovať vysoké riziko prenosu. V takomto prípade je na zvážení lekára, či pomôcku po použití zlikviduje (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo bude pomôcka znovu spracovaná na opätovné použitie podľa národných predpisov.

Koniec životnosti je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania.

Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovane spracovať až 100-krát.

Za akékoľvek ďalšie používanie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „Kontrola“.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy musia prejsť pomôcky celým postupom spracovania, aby sa vylúčilo ohrozenie pre zamestnancov výrobcu a tretie osoby. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

LIKVIDÁCIA

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.



POZOR

- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	Cieľová skupina pacientov	Veľkosť	Pripojenie	Materiál	Jednotkové množstvo v balení
88-11-000	Novorodenci	#0	15 mm vonk. priem.	Silikón	10
88-11-001	Novorodenec	#1	15 mm vonk. priem.	Silikón	10
88-11-002	Dieťa	#2	22 mm vnút. priemer	Silikón	10

SL Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

Za zatesnitev ust in nosu med predihavanjem/oksigenacijo pacienta.

Klinična uporaba: ustrezno predihavanje/oksigenacija pacienta z zatesnitvijo zgornjih dihalnih poti.

Ciljna skupina pacientov: novorojenčki, dojenčki in otroci

Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE

- Prehodno ročno ali strojno predihavanje/oksigenacija

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Pri pacientih, ki niso tešči in imajo povečano tveganje aspiracije, ni dovoljeno uporabiti predihavanja z masko, razen v nujnih situacijah.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo vizualno pregledajte, ali je pripomoček morda poškodovan (razpoke, zlomi itd.) (glejte poglavje »Pregled«). Izdelek z napako je treba zavreči.
- Nežadostno predihavanje lahko pri pacientih povzroči trajne poškodbe.
- Najdaljše trajanje uporabe: ≤ 2 uri
- Če predihavanje/oksigenacija s tem izdelkom ni možna, je treba uporabiti drugo ustrezno metodo predihavanja.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Pripomoček je primeren za dovajanje kisika, zraka, anestetičnih plinov in mešanic anestetičnih plinov.
- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati (glejte poglavje »Procesiranje«).
- Izdelek je primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).



PRIPRAVA PRED UPORABO

- ▶ Izberite primerno velikost maske (glejte tabelo »Specifikacije izdelka«).

UPORABA



OPOZORILO

- Pri poškodbah ali kritičnih deformacijah obraza, se mora uporabnik odločiti, v kolikšni meri je masko možno uporabiti.
- Uporabnik mora med uporabo paziti na učinkovito predihavanje/oksigenacijo.

- ▶ Priključite masko z dihalnim balonom ali sistemom za predihavanje.
- ▶ Glavo iztegnite, da bodo dihalne poti prehodne.



POZOR

V primeru poškodb vratne hrbtenice je treba oceniti, ali glavo lahko iztegnete ali ne.

- ▶ Masko dobro namestite preko ust in nosu pacienta, tako da z njo nepredušno zatesnite področja okoli zgornjih dihalnih poti. Če maska ni pravilno nameščena, predihavanje ni učinkovito.
- ▶ Med predihavanjem držite masko na mestu.

PO UPORABI

- ▶ Masko odstranite in odklopite.

PROCESIRANJE (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

Splošni napotki

- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo v celoti procesirati.
- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke za procesiranje ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem testnem laboratoriju.
- Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- Silikonski pripomočki ne smejo priti v stik z olji ali mazivi.

Čiščenje/dezinfekcija

Strojno čiščenje/dezinfekcija

Opombe

- Uporabljajte deionizirano vodo.
- Uporabljajte čistilno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.
- Pri validaciji je bila uporabljena naprava PG8581 v kombinaciji s Cabinet Miele A 105.
- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec

1. Izdelek postavite v injektorski voziček:

Izdelek/posamezni deli	Postavitev v injektorski voziček
Zadrževalni obroč	V mrežasti posodi (zavarujte s pokrivno mrežo)
Maska	Priključen na injektorsko šobo



POZOR

- Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov in v ta namen uporabiti ustrezno injektorsko šobo.

2. Program zaženite z naslednjimi parametri:
 - a. Predpranje z vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilnim sredstvom na osnovi sredstev za zagotavljanje alkalnosti, površinsko aktivnih snovi in encimov. Za validacijo je bilo uporabljeno čistilno sredstvo Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; odmerek: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - d. Toplotna dezinfekcija pri 90 °C - 95 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
 - e. Sušenje pri 100 °C, 10 minut.
3. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
4. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED

- Po dezinfekciji preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.).

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

OVIJANJE

- Izdelek je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Za validacijo so bili uporabljeni prozorni ovoji Steriking za zatesnitev s toploto (K953776).

STERILIZACIJA

Opombe

- Izdelek oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- Uporabite sterilizator, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

- Izdelek je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v postopku s frakcioniranim vakuumom.
- Čas izpostavljenosti je 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
- Čas sušenja je 10 min.
- Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

ŽIVLJENJSKA DOBA



OPOZORILO

Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na prionsko bolezen, predstavlja visoko tveganje za prenos okužbe. V takem primeru mora zdravnik presoditi, ali se bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa reprocesiral v skladu z nacionalnimi predpisi.

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe.

Življenjska doba izdelka, ki jo navaja proizvajalec, je 5 let od izdelave. Izdelek je v času njegove življenjske dobe za uporabo mogoče pripraviti do 100-krat.

Za vsako nadaljnjo uporabo izdelka je odgovoren uporabnik, zato je treba izdelek predhodno preveriti, kot je opisano v poglavju »Pregled«.

Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.

SERVIS

Pred vračilom medicinskih pripomočkov za reklamacijo/popravilo je treba opraviti celoten postopek procesiranja, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu in tveganje za tretje osebe. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.



POZOR

- Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	Ciljna skupina pacientov	Višina	Priključek	Material	Enota pakiranja
88-11-000	Novorojenček	#0	zun. premer 15 mm	Silikon	10
88-11-001	Dojenček	#1	zun. premer 15 mm	Silikon	10
88-11-002	Otrok	#2	notr. premer 22 mm	Silikon	10

SV Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

För tätning av mun och näsa vid ventilerings/oxygenering av en patient.

Klinisk nytta: Adekvat ventilerings/oxygenering av en patient genom tätning av de övre luftvägarna.

Patientmålgrupp: nyfödda, spädbarn och barn

Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER

- Tillfällig manuell eller mekanisk ventilerings/oxygenering.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

För icke fastande patienter med ökad risk för aspirering får ventilering med mask inte användas utom i akutsituationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.



- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Kontrollera produkten visuellt varje gång innan den används (sprickor, brott med mera) (se avsnittet Kontroll). En felaktig produkt måste kasseras.
- En otillräcklig ventilering kan leda till permanenta skador hos patienten.
- Maximal tid för användning: 2 timmar
- Om ventilering/oxygenering inte är möjlig med den här produkten, måste ventilering med någon annan adekvat metod påbörjas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Syrgas (oxygen), luft, anestesigaser och blandningar av dem kan ledas genom produkten.
- Flergångsprodukten levereras osteril och måste reprocesseras fullständigt före varje användning (se kapitlet "Reprocessering").
- Produkten är MR-kompatibel.



FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- Välj en lämplig maskstorlek (se tabellen "Produktspecifikationer").

ANVÄNDNING



VARNING

- Vid skador eller kritiska deformationer i ansiktet åligger det användaren att bedöma om ventilering med mask är möjlig.
- Användaren måste se till att ventileringen/oxygeneringen är effektiv under användningen.

- Anslut masken till en ventilationsblåsa eller ett ventileringssystem.
- Böj huvudet bakåt en aning så att luftvägarna hålls fria.



FÖRSIKTIGHET

Vid skador på halsryggraden måste övervägas om huvudet ska böjas eller inte.

- Lägg fast masken över patientens mun och näsa, så att de övre luftvägarna stängs till lufttätt. Om masken inte sitter riktigt, blir ventileringen dålig.
- Håll masken på plats under ventileringen.

EFTER ANVÄNDNING

- Ta bort masken och koppla bort den.

REPROCESSNING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

Allmänt

- Flergångsprodukten levereras steril och måste reprocesseras fullständigt före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iakttas under varje reprocessning.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv reprocessning får grövre föroreningar inte torka fast på produkten, utan måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

Rengöring och desinficering

Maskinell rengöring och desinficering

Anmärkningar

- Använd avjoniserat vatten.
- Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.
- Vid valideringen användes en Miele PG8581 med insats Miele A 105.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Placera produkten i injektorvagnen:

Produkt, enstaka delar	Placering i injektorvagnen
Spänne	I en trådkorg (säkra med nät)
Mask	Kopplade till ett injektormunstycke



FÖRSIKTIGHET

- Säkerställ att alla håligheter blir effektivt genomspolade genom att använda lämpliga munstycken.

2. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Försköljning med vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och ett rengöringsmedel baserat på alkalinitetsgivare, tensider och enzymer. Vid valideringen användes rengöringsmedlet Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - d. Termisk desinfektion vid 90 - 95 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - e. Torkning vid 100 °C i 10 minuter.
3. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
4. Kontrollera produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

KONTROLL

- Efter desinfektion måste kontrolleras att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.). En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

INSLAGNING

- ▶ Efter rengöring och desinfektion av produkten måste den slås in i sterilbarriärssystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärssystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776).

STERILISERING

Anmärkningar

- Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.
- Använd en sterilisator som uppfyller kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkten måste ångsteriliseras med en fraktionerad vakuummetod.
- Exponeringstid 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
- Torkningstiden är 10 min.
- Vid valideringen användes autoklaven Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

LIVSLÄNGD



VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det föreligga en hög risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller reprocesseras enligt gällande nationella bestämmelser.

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen.

Tillverkaren har dokumenterat att produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 gånger inom den tiden.

För varje ytterligare användning av produkten faller ansvaret på användaren, och produkten måste före användning kontrolleras enligt kapitlet "Kontroll".

Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

SERVICE

Innan medicintekniska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela reprocesseringsproceduren för att utesluta risker för tillverkarens personal och tredje part. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.



FÖRSIKTIGHET

- Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	Patientmålgrupp	Storlek	Koppling	Material	Förpackningsenhet
88-11-000	Nyfödda	#0	15 mm Y.D.	Silikon	10
88-11-001	Spädbarn	#1	15 mm Y.D.	Silikon	10
88-11-002	Barn	#2	22 mm I.D.	Silikon	10

TR Kullanım kılavuzu

KULLANIM AMACI

Hastanın ventilasyonu/oksijenasyonu sırasında ağzı ve burnu kapatmak için kullanılır.

Klinik Fayda: Üst hava yollarını kapatarak hastada yeterli ventilasyon/oksijenasyonun sağlanması.

Hasta hedef grubu: Yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar

Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR

- Geçici manuel veya mekanik ventilasyon/oksijenasyon.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Artan aspirasyon riskine sahip hastanın karnının tok olması halinde, maskeli ventilasyon sadece acil durumlarda uygulanabilir.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.



- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı görsel yolla kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Yetersiz bir ventilasyon hastada kalıcı hasarlara yol açabilir.
- Maksimum uygulama süresi: ≤ 2 saat
- Bu ürünle ventilasyon/oksijenasyon uygulamak mümkün değilse, başka bir uygun ventilasyon yöntemi başlatılmalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").



- Ürün MR için uygundur.

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- Uygun maske boyunu seçin (bkz. Tablo “Ürün özellikleri”).

UYGULAMA



UYARI

- Yaralanma veya kritik yüz deformasyonlarında maske ile ventilasyonun ne ölçüde mümkün olduğuna kullanıcı karar verir.
- Kullanıcı uygulama sırasında etkin bir ventilasyon/oksijenasyon sağlanmasına dikkat etmelidir.

- Maskeyi bir solunum torbasına veya sistemine bağlayın.
- Solunum yollarının açık kalması için başı geriye itin, çeneyi kaldırın.



DİKKAT

Boyun omurga yaralanmalarında başın geri itilip itilmeyeceği düşünülmelidir.

- Maskeyi hastanın ağzı ve burnu üzerine sıkıca yerleştirerek, üst solunum yolunu hava geçirmez şekilde kapatmasını sağlayın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenir.
- Ventilasyon sırasında maskeyi yerinde tutun.

UYGULAMADAN SONRA

- Maskeyi çıkarın ve bağlantısını kesin.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

Genel bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir.
- Yeniden işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Etkinliği, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işlemenin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

Temizleme / Dezenfeksiyon

Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

Notlar

- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.
- Validasyon için Miele A 105 Kabinli bir Miele PG8581 kullanılmıştır.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür

1. Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirin:

Ürün / tekil parça	Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirme
Tutma halkası	Bir tepside (bir ağ örtüsü ile emniyete alın)
Maske	Bir enjektör nozuluna bağlı



DİKKAT

- Uygun enjektör nozulunu kullanarak tüm kaviterlerin etkin bir şekilde yıkanmasını sağlayın.

2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:

- 1 dakika tutma süresiyle 20 °C sıcaklıkta su ile ön yıkama.
- 5 dakika tutma süresiyle 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve alkalinite donörler, yüzey aktif maddeler ve enzim bazlı bir temizlik maddesi ile temizlik. Validasyon için Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Doz: 0,5 % (5 ml/l)) temizlik malzemesi kullanılmıştır.
- 20°C sıcaklıkta 1 dakika tutma süresiyle deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
- 90 °C - 95 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
- 100°C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.

3. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.

4. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

- Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

AMBALAJLAMA

- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Notlar

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizatör kullanın.

Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon

- Ürüne bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134°C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) otoklav kullanılmıştır.

KULLANIM ÖMRÜ



UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir yeniden işlemeye tabi tutulması doktorun takdirine kalmıştır.

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sona ermesi için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır.

Ürünün üretici firma tarafından belirtilen kullanım ömrü, üretimden sonra 5 yıldır. Ürün, kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

Ürünün bundan sonraki kullanımları kullanıcının sorumluluğundadır ve ürün önceden “Kontrol” bölümüne göre kontrol edilmelidir.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.

SERVİS

Üretici personelini ve üçüncü tarafları risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir yeniden işleme sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.



DİKKAT

- Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	Hasta hedef grubu	Boy	Bağlantı	Malzeme	Ürün adedi
88-11-000	Yenidoğan	#0	15 mm dış çap	Silikon	10
88-11-001	Bebek	#1	15 mm dış çap	Silikon	10
88-11-002	Çocuk	#2	22 mm iç çap	Silikon	10

SYMBOL DESCRIPTION

MD

DE - Medizinprodukt

EN - Medical Device

BG - Медицинско изделие

CS - Zdravotnický prostředek

DA - Medicinsk udstyr

EL - Ιατροτεχνολογικό
προϊόν

ES - Producto sanitario

ET - Meditsiiniseade

FI - Lääkinnällinen laite

FR - Dispositif médical

HR - Medicinski proizvod

HU - Orvosteknikai eszköz

IT - Dispositivo medico

LT - Medicinos priemonė

LV - Medicīniska ierīce

NL - Medisch hulpmiddel

NO - Medisinsk utstyr

PL - Wyrób medyczny

PT - Dispositivo médico

RO - Dispozitiv medical

RU - Медицинское изделие

SK - Zdravotnícka pomôcka

SL - Medicinski pripomoček

SV - Medicinteknisk produkt

TR - Tıbbi cihaz



DE - Hersteller

EN - Manufacturer

BG - Производител

CS - Výrobce

DA - Producent

EL - Κατασκευαστής

ES - Fabricante

ET - Tootja

FI - Valmistaja

FR - Fabricant

HR - Proizvođač

HU - Gyártó

IT - Fabbricante

LT - Gamintojas

LV - Ražotājs

NL - Fabrikant

NO - Produsent

PL - Producent

PT - Fabricante

RO - Producător

RU - Производитель

SK - Výrobca

SL - Proizvajalec

SV - Tillverkare

TR - Üretici



DE - Herstellungsdatum

EN - Date of manufacture

BG - Дата на производство

CS - Datum výroby

DA - Fremstillingsdato

EL - Ημερομηνία
κατασκευής

ES - Fecha de fabricación

ET - Tootmise kuupäev

FI - Valmistuspäivä

FR - Date de fabrication

HR - Datum proizvodnje

HU - Gyártási időpont

IT - Data di fabbricazione

LT - Pagaminimo data

LV - Izgatavošanas datums

NL - Productiedatum

NO - Produksjonsdato

PL - Data produkcji

PT - Data de fabrico

RO - Data fabricației

RU - Дата изготовления

SK - Dátum výroby

SL - Datum izdelave

SV - Tillverkningsdatum

TR - Üretim tarihi



DE - Verwendbar bis

EN - Use-by date

BG - Да се използва преди

CS - Datum expirace

DA - Kan anvendes indtil

EL - Ημερομηνία λήξης

ES - Fecha de caducidad

ET - Kõlblik kuni

FI - Viimeinen
käyttöpäivämäärä

FR - À utiliser jusqu'au

HR - Uporabiti do

HU - Lejárati dátum

IT - Data di scadenza

LT - Naudoti iki

LV - Izlietot līdz

NL - Te gebruiken tot

NO - Utløpsdato

PL - Data ważności

PT - Válido até

RO - A se utiliza până la

RU - Использовать до

SK - Použiteľné do

SL - Rok uporabnosti

SV - Utgångsdatum

TR - Son kullanma tarihi

REF

DE - Artikelnummer
 EN - Catalogue number
 BG - Каталожен номер
 CS - Číslo výrobku
 DA - Artikelnummer
 EL - Αριθμός προϊόντος
 ES - Número de artículo

ET - Artikli number
 FI - Tuotenumero
 FR - Numéro d'article
 HR - Broj artikla
 HU - Cikkszám
 IT - Numero articolo
 LT - Gaminio numeris
 LV - Artikula numurs
 NL - Artikelnummer

NO - Artikkelnnummer
 PL - Numer artykułu
 PT - N.º do artigo
 RO - Număr articol
 RU - Каталогный номер
 SK - Číslo výrobku
 SL - Številka izdelka
 SV - Artikelnummer
 TR - Ürün numarası

LOT

DE - Charge
 EN - Batch code
 BG - Партиден код
 CS - Číslo šarže
 DA - Batchkode
 EL - Κωδικός παρτίδας
 ES - Código de lote

ET - Partii kood
 FI - Erätunnus
 FR - Numéro de lot
 HR - Kod serije
 HU - Tételszám
 IT - Numero di lotto
 LT - Partijos numeris
 LV - Partijas kods
 NL - Batchcode

NO - Batchnummer
 PL - Kod partii
 PT - Código do lote
 RO - Cod lot
 RU - Код партии
 SK - Kód šarže
 SL - Koda serije
 SV - Batchkod
 TR - Parti kodu

#

DE - Größe
 EN - Size
 BG - Размер
 CS - Velikost
 DA - Størrelse
 EL - Μέγεθος
 ES - Estatura

ET - Suurus
 FI - Koko
 FR - Taille
 HR - Veličina
 HU - Méret
 IT - Misura
 LT - Dydis
 LV - Lielums
 NL - Afmeting

NO - Størrelse
 PL - Rozmiar
 PT - Estatura
 RO - Mărimē
 RU - Размер
 SK - Veľkosť
 SL - Višina
 SV - Storlek
 TR - Boy



DE - Gebrauchsanweisung beachten
 EN - Consult instructions for use
 BG - Направете справка с инструкциите за употреба
 CS - Řiďte se návodem k použití
 DA - Overhold brugsanvisningen
 EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
 ES - Véanse las instrucciones de uso
 ET - Järgige kasutamishuht

FI - Noudata käyttöohjeita
 FR - Respecter le manuel d'utilisation
 HR - Slijediti upute za uporabu
 HU - Kövesse a használati utasítást
 IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
 LT - Laikykites naudojimo instrukcijos
 LV - Ievērot lietošanas instrukciju
 NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
 NO - Følg bruksanvisningen

PL - Przestrzegać instrukcji użycia
 PT - Cumpra as instruções de utilização
 RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
 RU - Соблюдать инструкцию по применению
 SK - Prečítajte si návod na použitie
 SL - Upoštevajte navodila za uporabo
 SV - Läs bruksanvisningen
 TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın



DE - Achtung

EN - Caution

BG - Внимание

CS - Pozor

DA - OBS

EL - Προσοχή

ES - Atención

ET - Tähelepanu

FI - Huomautus

FR - Attention

HR - Oprez

HU - Figyelem

IT - Attenzione

LT - Dėmesio

LV - Uzmanību!

NL - Let op

NO - OBS!

PL - Uwaga

PT - Atenção

RO - Atenție

RU - Внимание

SK - Upozornenie

SL - Pozor

SV - Observera

TR - Dikkat



DE - Vor Sonnenlicht schützen

EN - Keep away from sunlight

BG - Да се пази от слънчева светлина

CS - Chraňte před slunečním světlem

DA - Skal beskyttes mod sollys

EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

ES - Proteger de la luz solar

ET - Kaitske päikesevalguse eest

FI - Suojaa auringonvalolta

FR - Protéger de la lumière du soleil

HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti

HU - Naptól védve tárolandó

IT - Conservare al riparo dalla luce solare

LT - Saugoti nuo saulės spindulių

LV - Sargāt no saules gaismas

NL - Beschermen tegen zonlicht

NO - Beskyttes mot sollys

PL - Chronić przed promieniami słonecznymi

PT - Proteger da luz solar

RO - A se feri de razele solare

RU - Беречь от солнечного света

SK - Chránite pred slnečným žiarením

SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi

SV - Skydda mot solljus

TR - Güneş ışığından koruyun



DE - Trocken aufbewahren

EN - Keep dry

BG - Да се съхранява на сухо място

CS - Uchovávejte v suchu

DA - Opbevares tørt

EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος

ES - Guardar en lugar seco

ET - Säilitage kuivas

FI - Säilytettävä kuivassa

FR - Conserver au sec

HR - Čuvati na suhom

HU - Szárazon tárolja

IT - Conservare in luogo asciutto

LT - Laikyti sausioje vietoje

LV - Glabāt sausā vietā

NL - Droog bewaren

NO - Oppbevares tørt

PL - Przechowywać w suchym miejscu

PT - Conservar em local seco

RO - A se păstra uscat

RU - Хранить в сухом месте

SK - Uchovávať v suchu

SL - Hranite na suhem

SV - Förvaras torrt

TR - Kuru depolayın

MR

DE - MR sicher

EN - MR safe

BG - Безопасно в МР среда

CS - Bezpečné v prostředí MR

DA - MR-sikker

EL - Ασφαλές για μαγνητική
τομογραφία

ES - Seguro para RM

ET - MR-kindel

FI - Turvallinen
magneettikuvauksessa

FR - IRM compatible sans
conditions

HR - Sigurna za MR

HU - MR-környezetben
biztonságos

IT - Compatibile con RM

LT - MR suderinama

LV - Piemērots MR

NL - MR-veilig

NO - MR-sikker

PL - Produkt bezpieczny w
środowisku MRI

PT - Adequado para RM

RO - Siguranță RM

RU - Безопасно для МРТ

SK - Bezpečné pri použití v
prostredí MR

SL - Varno za MR

SV - MR-säker

TR - MR Güvenli

- DE** - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
- EN** - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
- BG** - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
- CS** - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
- DA** - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
- EL** - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
- ES** - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
- ET** - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
- FI** - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
- FR** - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.
- HR** - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
- HU** - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.
- IT** - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.
- LT** - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanada.
- LV** - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.
- NL** - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.
- NO** - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.
- PL** - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.



PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.

RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.

RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.

SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.

SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.

SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.

TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

CE 0123

DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.

EN - CE marking with identification number of the notified body.

BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.

CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.

DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.

EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.

ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.

FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.

HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.

HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.

IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato.

LT - CE ženklimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.

LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.

NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.

NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.

PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.

PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado

RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.

RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.

SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.

SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglasenega organa.

SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.

TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.