

## Mask

---

for infant and small child

<b>DE</b>	<b>MASKE</b> Gebrauchsanweisung .....Seite 3 - 4	<b>LT</b>	<b>KAUKĖ</b> Naudojimo instrukcija..... 29 - 30 psl.
<b>EN</b>	<b>MASK</b> Instructions for use.....Page 5 - 6	<b>LV</b>	<b>MASKA</b> Lietošanas instrukcija ..... 31. - 32. lpp.
<b>BG</b>	<b>MACKA</b> Инструкции за употреба .....страница 7 - 8	<b>NL</b>	<b>MASKER</b> Gebruiksaanwijzing .....pagina 33 - 34
<b>CS</b>	<b>MASKA</b> Návod k použití.....Strana 9 - 10	<b>NO</b>	<b>MASKE</b> Bruksanvisning.....Side 35 - 36
<b>DA</b>	<b>MASKE</b> Brugsanvisning.....Side 11 - 12	<b>PL</b>	<b>MASKA</b> Instrukcja użycia..... Strona 37 - 38
<b>EL</b>	<b>ΜΑΣΚΑ</b> Οδηγίες χρήσης.....Σελίδα 13 - 14	<b>PT</b>	<b>MÁSCARA</b> Instruções de utilização .....Páginas 39 - 40
<b>ES</b>	<b>MASCARILLA</b> Instrucciones de uso .....Página 15 - 16	<b>RO</b>	<b>MASCĂ</b> Instrucțiuni de utilizare .....pagina 41 - 42
<b>ET</b>	<b>MASK</b> Kasutamisinjuhised.....Lehekülg 17 - 18	<b>RU</b>	<b>MACKA</b> Инструкция по применению .....Страница 43 - 44
<b>FI</b>	<b>MASKI</b> Käyttöohje .....Sivu 19 - 20	<b>SK</b>	<b>MASKA</b> Návod na použitie .....Strana 45 - 46
<b>FR</b>	<b>MASQUE</b> Mode d'emploi.....Page 21 - 22	<b>SL</b>	<b>MASKA</b> Navodila za uporabo ..... Stran 47 - 48
<b>HR</b>	<b>MASKA</b> Upute za uporabu ..... stranica 23 - 24	<b>SV</b>	<b>MASK</b> Bruksanvisning.....Sid. 49 - 50
<b>HU</b>	<b>MASZK</b> Használati utasítás.....25 - 26. oldal	<b>TR</b>	<b>MASKE</b> Kullanma kılavuzu ..... Sayfa 51 - 52
<b>IT</b>	<b>MASCHERA</b> Istruzioni per l'uso.....Pagina 27 - 28		<b>SYMBOL DESCRIPTION</b> .....Page 53 - 56

## VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

Während der manuellen oder maschinellen Beatmung dient die Maske dazu, den Mund- und Nasenbereich abzudichten.

Verwendungsort: Keine Einschränkungen

## KONTRAINDIKATION

Bei nicht nüchternen Patienten und erhöhtem Aspirationsrisiko darf außer in Notfallsituationen keine Maskenbeatmung durchgeführt werden.



## SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.
- Vor jeder Anwendung oder nach jeder Wiederaufbereitung ist das Produkt einer Kontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Eine unzureichende Beatmung kann bei Patienten zu bleibenden Schäden führen.
- Wenn keine Beatmung mit diesem Produkt möglich ist, muss mit einer anderen adäquaten Beatmungsform begonnen werden.
- Das Produkt nicht in toxischer Atmosphäre verwenden.
- Keine Öle, Fette oder kohlenwasserstoffbasierte Substanzen auf dem Produkt verwenden, um eine mögliche Entflammbarkeit während der Anwendung zu vermeiden.
- Das Produkt muss vor der Wiederverwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).
- Nur original VBM Einzelteile verwenden. Wenn Einzelteile anderer Hersteller verwendet werden, kann die Funktion des Medizinproduktes negativ beeinflusst werden. Dafür übernimmt der Hersteller keine Haftung.

## ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Maskengröße auswählen (siehe Tabelle „Technische Daten“).
- ▶ Maske mit einem Beatmungsbeutel oder -system konnektieren.



### VORSICHT

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

- ▶ Kopf überstrecken, damit die Atemwege freibleiben!

- ▶ Die Maske dicht auf das Gesicht des Patienten drücken, so dass sie luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.
- ▶ Maske mit der Hand fixieren. Option: Maske mit Fixationsband und Haltering fixieren.

## AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

### Allgemeine Hinweise

- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind vor jeder Verwendung aufzubereiten.
- 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.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- 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 zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

### Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Produkte im Injektorwagen platzieren:

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



### VORSICHT

Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

2. Programm mit folgenden Parametern starten:
  - a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
  - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
  - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
  - f. Trocknung bei 100 °C.
3. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
4. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

## Manuelle Reinigung / Desinfektion

### Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus „Sekusept® Aktiv“ mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
3. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
4. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
5. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
6. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
7. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

### Kontrolle

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu überprüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

### Verpackung

Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen zu verpacken.

### Sterilisation

#### Hinweise zur Sterilisation:

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

#### Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Produkte sind mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.

### Wiederverwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können wiederaufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).



### 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 wiederaufzubereiten.

### LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

### LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Temperaturbereich bei Betrieb: -18 °C ... +50 °C

Temperaturbereich bei Lagerung: -40 °C ... +60 °C

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

### SERVICE

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

### ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

### TECHNISCHE DATEN

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Bezeichnung	Maske für Babys; klein	Maske für Babys; groß	Maske für Kleinkinder	Haltering
Größe	#0	#1	#2	-
Material	Silikon			PSF (Polybisphenylsulfon)
Anschlüsse	15 mm A.D.	15 mm A.D.	22 mm I.D.	Ø 22 mm

Eine Liste mit kompatiblen Reinigungsmitteln befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

# English

## INTENDED USE / INDICATION

During manual or mechanical ventilation, the mask is used to seal the mouth and nose area.

Place of use: No restrictions

## CONTRAINDICATION

In patients who do not have an empty stomach and with increased risk of aspiration, mask ventilation must not be employed except in emergency situations.



## SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- Intended for use by qualified personnel.
- A check must be performed each time the product is used or after every reprocessing (see section "Checks"). Damaged products must not be used.
- Insufficient ventilation can lead to permanent damage in patients.
- If ventilation is not possible with this product, another adequate type of ventilation must be initiated.
- Do not use the product in a toxic atmosphere.
- Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.
- The product must be cleaned, disinfected and sterilised prior to reuse (see section "Reprocessing").
- Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.

## USE

- ▶ Select the suitable mask size (see table "Technical data").
- ▶ Connect the mask to a resuscitator bag or ventilation system.



### CAUTION

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

- ▶ Extend the head so that the airway remains patent!

- ▶ Press the mask tightly to the patient's face so that it forms an airtight seal. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.
- ▶ Fix the mask by hand. Option: Fix the mask using a fixation tape and a hook ring.

## REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

### General information

- The reusable products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- Products must be reprocessed prior to each use.
- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure because automated cleaning and disinfection are significantly more effective.

- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, 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 regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.

#### Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- When alkaline cleaning agents are used, the agent must be subsequently neutralised.
- Do not use drying agents.

#### Procedure validated by the manufacturer:

1. Position the products in the injector carriage:

Product / Parts	Position in injector carriage
Hook ring	Mesh tray (secure with a cover net)
Mask	Injector jet



### CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

2. Start programme with the following parameters:
  - a. Pre-rinse with de-ionised 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 "Sekumatic® ProClean" cleaning agent (dose: 0.5% (5 ml/l)).
  - c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1% (1 ml/l)).
  - d. Rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
  - e. Thermal disinfection at 93 °C (199.4 °F) for 5 min with de-ionised water.
  - f. Dry at 100 °C (212 °F).
3. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
4. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

### Manual cleaning / disinfection

#### Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning and disinfection solutions prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

#### Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of "Sekusept® Aktiv" with de-ionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the cleaning and disinfection solution can be used.

- Clean the products with soft sponges in the cleaning and disinfection solution. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the products must not be used.
- Place the products into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all hollow spaces are covered with solution.
- Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
- Dry the products. Avoid any accumulation of water.
- Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
- Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

### Checks

After disinfection and before every use, the products must be inspected for damage (cracks, breakages, etc.).

Damaged products must not be reused.

### Packaging

After the cleaning and disinfection procedure, the products must be packed into a package which is suitable for steam sterilisation.

### Sterilisation

#### Notes regarding sterilisation:

- Products or sterilisation packages must be protected from mechanical damage.

#### Sterilisation validated by the manufacturer

- The products must be steam sterilised by a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273.2 °F).

### Reusability

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if used properly and if the cleaning, disinfection and sterilisation instructions are complied with.

Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").



### 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 section "Disposal") or reprocessed according to national directives.

A list with compatible cleaning agents is available at [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) in the download section.

### SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years and it can be reprocessed 100 times within the shelf life.

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Operating temperature: -18 °C ... +50 °C (-0.4 °F ... 122 °F)

Storage temperature: -40 °C ... +60 °C (-40 °F ... 140 °F)

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

### SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the staff of the manufacturer. The manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products for reasons of safety.

### DISPOSAL

The used or damaged products must be disposed of in accordance with the applicable national and international statutory regulations.

### TECHNICAL DATA

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Description	Small infant mask	Large infant mask	Small child mask	Hook ring
Size	#0	#1	#2	-
Material	Silicone			PSF (polybisphenylsulfone)
Connections	15 mm O.D.	15 mm O.D.	22 mm I.D.	Ø 22 mm

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЕ

По време на ръчното или машинното обдишване маската служи за уплътняване на областта на устата и носа.

Място на употреба: няма ограничения

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

При пациенти в нетрезво състояние и при повишен риск от аспирация, с изключение на спешни ситуации, не трябва да се извършва обдишване с маската.

## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба и ги спазвайте.
- Изделието е предназначено за употреба от квалифициран специализиран персонал.
- Преди всяка употреба или след всяка повторна обработка изделието трябва да се подложи на проверка (вж. глава „Проверка“). Повредени изделия не трябва да се използват.
- Недостатъчно обдишване може да доведе до трайни увреждания на пациентите.
- Когато не е възможно обдишване с това изделие, трябва да се започне с друга адекватна форма на обдишване.
- Използвайте изделието в нетоксична среда.
- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въглеродородна основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възпламеняване по време на употреба.
- Преди повторна употреба изделието трябва да се почисти, дезинфектира и стерилизира (вж. глава „Повторна обработка“).
- Използвайте само оригинални части на VBM. Използването на части от други производители може да повлияе отрицателно функционирането на медицинското изделие. В такъв случай производителят не поема отговорност.

## УПОТРЕБА

- Изберете подходящ размер маска (вж. таблицата „Технически данни“).
- Свържете маската с балон или система за обдишване.

## ВНИМАНИЕ

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

- Изпънете главата, за да останат свободни дихателните пътища!

- Притиснете маската плътно към лицето на пациента, така че да не пропусква въздух. При неправилно положение на маската се затруднява обдишването.
- Фиксирайте маската с ръка. Опция: Фиксирайте маската с фиксираща лента и фиксиращ пръстен.

## ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

### Общи указания

- Годните за повторна употреба изделия се доставят нестерилни и преди първата употреба трябва да се разпаковат, почистят, дезинфектират и стерилизират.
- Преди всяка употреба изделията трябва да се подложат на повторна обработка.
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод респ. уредите и принадлежностите и при всяка повторна обработка да спазва валидираните параметри.

- Въз основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засяхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

### Почистване/Дезинфекциране

#### Машинно почистване/дезинфекциране

#### Указания за използване на почистващия и дезинфекциращ уред

- Използвайте дейонизирана вода.

#### Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи препарати

- При употреба на алкален почистващ препарат трябва да се извърши неутрализация.
- Не използвайте изсушители.

#### Процедура, валидирана от производителя:

1. Поставете изделията в количката на инжектора:

Изделия/Части	Поставяне в количката на инжектора
Фиксиращ пръстен	Решетъчен поднос (фиксирайте с покриваща мрежа)
Маска	Инжекторна дюза

## ВНИМАНИЕ

Трябва да се гарантира ефективно промиване на всички кухини.

2. Стартирайте програма със следните параметри:
  - a. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
  - b. Почистяване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат „Sekumatic® ProClean“ (дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Неутрализация с „Sekumatic® FNZ“ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Изплакване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 2 min.
  - e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
  - f. Изсушаване при 100 °C.
3. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
4. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

### Ръчно почистване/дезинфекциране

#### Указания за използване на почистващи и дезинфекциращи препарати

- Пригответе почистващия и дезинфекциращ разтвор преди всеки ръчен цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода.

#### Процедура, валидирана от производителя:

1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/l) почистващ и дезинфекциращ разтвор от „Sekusept® Aktiv“ с дейонизирана вода при 20 °C. След 15 min почистващият и дезинфекциращ разтвор е готов за употреба.
2. Почистете изделията с меки гъби в почистващия и дезинфекциращ разтвор. Труднодостъпни места трябва да се почистят с меки четки. Твърди четки и други материали, нараняващи повърхността, не трябва да се използват.

- Накиснете изделията за 15 min време на въздействие в почистваща и дезинфекциращ разтвор. Умокрянето на всички кухини трябва да е гарантирано.
- Отстранете почистваща и дезинфекциращ разтвор чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода. Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреди на материала.
- Изушете изделията. Избягвайте натрупвания на вода.
- Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
- Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

#### Проверка

След дезинфекцията и преди всяка употреба изделията трябва да се проверят за повреди (пукнатини, разкъсване и др.).

Повредени изделия не трябва да се използват повторно.

#### Опаковка

След процеса на почистване и дезинфекция изделията трябва да се опаковат в опаковки, подходящи за парна стерилизация.

#### Стерилизация

##### Указания за стерилизация:

- Защитете изделията респ. стерилизационните опаковки срещу механично повреждане.

##### Стерилизация, валидирана от производителя

- Изделията трябва да се стерилизират посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.

##### Възможност за повторна употреба

По принцип краят на срока на годност при изделия, годни за повторна употреба, се определя от износването и повреждането вследствие употребата. Вземайки предвид на максималния срок на годност на изделията от 5 години и при правилна употреба и спазване на инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация годните за повторна обработка изделия могат да се подлагат до 100 пъти на повторна обработка.

Всяка излизаща извън тези ограничения повторна употреба е на отговорност на потребителя (вж. глава „Проверка“).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага приново заболяване, е възможно да се получи висок риск от пренасяне. 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.

Списък със съвместими почистващи препарати се намира в зоната за изтегляне на нашата интернет страница [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието има срок на годност 5 години и в рамките на срока на годност може да се подлага 100 пъти на повторна обработка.

#### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Температурен диапазон при работа: -18 °C ... +50 °C

Температурен диапазон при съхранение: -40 °C ... +60 °C

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

#### 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. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Употребени или повредени изделия трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

#### ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Наименование	Маска за бебета, малка	Маска за бебета, голяма	Маска за малки деца	Фиксиращ пръстен
Размер	#0	#1	#2	-
Материал	Силикон			PSF (полибисфенил-сулфон)
Конектори	15 mm вън. Ø	15 mm вън. Ø	22 mm вътр. Ø	Ø 22 mm



## ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Během ruční nebo strojové umělé ventilace slouží maska k utěsnění oblasti úst a nosu.

Místo použití: bez omezení

## KONTRAINDIKACE

V případě pacientů, kteří nejsou střízliví, a při zvýšeném riziku vdechnutí nesmíte nasadit dýchací masku, výjimkou jsou nouzové situace.



## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Určeno k použití kvalifikovaným personálem.
- Před každým použitím nebo po každé opakované přípravě proveďte kontrolu výrobku (viz kapitolu „Kontrola“). Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Nedostatečná ventilace může u pacientů vést k trvalému poškození.
- Pokud není možná ventilace pomocí tohoto výrobku, musí být zahájena s použitím jiné vhodné formy ventilace.
- Výrobek nepoužívejte v toxické atmosféře.
- S výrobkem nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovodíků, aby se zamezilo možné hořlavosti při použití.
- Výrobek se musí před opakovaným použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat (viz kapitolu „Příprava“).
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.

## POUŽITÍ

- Vyberte vhodnou velikost masky (viz tabulka „Technické údaje“).
- Spojte masku s resuscitačním vakem nebo resuscitačním systémem.



### POZOR

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

- Zakloněním hlavy uvolníte dýchací cesty!

- Přitlačte masku na obličej pacienta tak, aby přiléhala vzduchotěsně. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.
- Držte masku rukou. Volitelná možnost: upevněte masku fixační páskou a přídržovacím kroužkem.

## PŘÍPRAVA (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

### Obecné informace

- Opakovaně použitelné výrobky se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Tyto výrobky se připravují před každým použitím.
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou.
- Je povinností uživatele odpovídajícím způsobem validovat postup a případně zařízení a příslušenství a validované parametry dodržovat během každé přípravy.

- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na další použití 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

#### Poznámky k používání čistících a dezinfekčních zařízení

- Používejte deionizovanou vodu.

#### Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čistícího prostředku se provádí neutralizace.
- Nepoužívejte sušící látky.

#### Výrobce ověřené postupy:

1. Výrobky umístěte do injektorového vozíku:

Výrobek / jednotlivé součásti	Umístění do injektorového vozíku
Přídržovací kroužek	Sítka (zajištění krycí sítkou)
Maska	Tryska injektoru



### POZOR

Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.

2. Spusťte program s následujícími parametry:
  - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
  - b. Čištění 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čistícím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizace přípravkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Opláchněte deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
  - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
  - f. Sušení při 100 °C.
3. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu opakujte.
4. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

## Ruční čištění / dezinfekce

#### Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků

- Před každým cyklem ručního čištění připravte nový čistící a dezinfekční roztok.
- Používejte deionizovanou vodu.

#### Výrobce ověřené postupy:

1. Připravte 2 % (30 ml/ℓ) čistící a dezinfekční roztok přípravku „Sekusep® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Po 15 minutách je čistící a dezinfekční roztok připraven k použití.

- Výrobky ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch.
- Výrobky vložte do čistícího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 minut působit. Musí se zajistit navlhčení všech dutin.
- Opláchněte čistící a dezinfekční roztok z výrobků dostatečným množstvím deionizované vody. Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobků nebo vést k poškození materiálů.
- Výrobky usušte. Dbejte na to, aby ve výrobcích nezůstávala voda.
- Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu opakujte.
- Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

### Kontrola

Po dezinfekci a před každým použitím je třeba výrobky zkontrolovat, zda nejsou poškozené (praskliny, trhliny apod.).

Poškozené produkty se nesmí znovu použít.

### Balení

Po vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky zabalit do obalů vhodných pro sterilizaci párou.

### Sterilizace

#### Pokyny ke sterilizaci:

- Chraňte výrobky, resp. sterilizační obaly před mechanickým poškozením.

#### Výrobce ověřené postupy sterilizace

- Tyto výrobky se sterilizují parní s použitím metody frakcionované vakuové sterilizace.
- Čas působení 5 min při teplotě sterilizace 134 °C.

#### Opakovaná použitelnost

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebením a poškozením při používání. Vezmeme-li v úvahu maximální životnost v délce 5 let, je možno opakovaně použitelné produkty připravovat na další používání při správném použití a dodržování pokynů pro čištění, dezinfekce a sterilizace až 100 krát.

Za opakované používání výrobků jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel (viz kapitola „Kontrola“).



### VAROVÁNÍ

Při použití výrobků 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.

Seznam kompatibilních čistících prostředků najdete v části s dokumenty ke stažení na našich webových stránkách [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let a během této životnosti lze výrobek 100x opakovaně připravit.

### SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

Rozsah teplot za provozu: -18 °C ... +50 °C

Rozsah teplot při skladování: -40 °C ... +60 °C

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

### SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout z bezpečnostních důvodů znečištěné a kontaminované výrobky.

### LIKVIDACE

Použité nebo poškozené výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

### TECHNICKÉ ÚDAJE

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Označení	Maska pro batolata; malá	Maska pro batolata; velká	Maska pro malé děti	Přidržovací kroužek
Velikost	#0	#1	#2	-
Materiál	Silikon			PSF (polybisfenylsulfon)
Přípojky	15 mm vnější průměr	15 mm vnější průměr	22 mm vnitřní průměr	Ø 22 mm

## ANVENDELSESFØRMÅL / INDIKATION

Under den manuelle eller mekaniske ventilation har masken til formål at tætte mund- og næseområde.

Anvendelsessted: Ingen begrænsninger

## KONTRAINDIKATION

Hos ikke-fastende patienter og ved øget aspirationsrisiko må der med undtagelse af nødsituationer ikke gennemføres ventilation med maske.



## SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Må kun benyttes af kvalificeret, fagligt uddannet personale.
- Forud for enhver anvendelse eller efter enhver klargøring skal produktet kontrolleres, (se kapitlet "Kontrol"). Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- En utilstrækkelig ventilation kan føre til varige skader hos patienter.
- Hvis ventilation ikke er mulig med dette produkt, skal der anvendes en anden, adækvat ventilationsform.
- Produktet må ikke anvendes i toksisk atmosfære.
- Der må ikke anvendes olier, fedtstoffer eller brintoveriltebase-rede substanser på produktet for at undgå en potentiel antændelighed, når produktet benyttes.
- Før enhver genanvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres (se kapitlet "Klargøring").
- Det må kun benyttes originale VBM-komponenter. Hvis der anvendes komponenter fra andre producenter, kan det have en negativ indflydelse på det medicinske udstyrs funktion. Producenten påtager sig intet ansvar herfor.

## ANVENDELSE

- ▶ Egnet maskestørrelse vælges (se tabel "Tekniske data").
- ▶ Sammenkobl masken med en ventilationspose eller et system.



### FORSIGTIG

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

- ▶ Der laves bagud-fleksion med hovedet således, at luftvejene forbliver fri!

- ▶ Masken trykkes stramt ned over patientens ansigt, så den slutter lufttæt. Hvis masken ikke sidder korrekt, påvirkes ventilati-onen negativt.

- ▶ Masken fastholdes med hånden. Option: Masken fastgøres med fikseringsbånd og holdering.

## KLARGØRING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

### Generelle oplysninger

- De genanvendelige produkter leveres ikke-sterile og skal pakkes ud, rengøres, desinficeres og steriliseres forud for første anvendelse.
- Produkterne skal klargøres før enhver anvendelse.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt klargøring.

- Det påhviler brugeren at validere dennes metoder samt udstyr og tilbehør og at overholde de validerede parametre ved hver enkel klargøring.
- På grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion anbefales det at anvende en maskinel procedure.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring 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

#### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.

#### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

#### Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Anbring produkterne i injektorvognen:

Produkt / enkeltdele	Anbringelse i injektorvognen
Holdering	Sikurv (sikring med afdækningsnet)
Maske	Injektordyse



### FORSIGTIG

Effektiv skylning af alle hulrum skal garanteres.

2. Programmet startes med følgende parametre:
  - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensedmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
  - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
  - f. Tørring ved 100 °C.
3. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
4. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

#### Manuel rengøring / desinfektion

#### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Forbered rengørings- og desinfektionsopløsningen før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

#### Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Forbered en 2 % (30 ml/ℓ) rengørings- og desinfektionsopløsning af "Sekusept® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Efter 15 min. er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar

til brug.

2. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes.
3. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 min. Det skal sikres, at alle hulrum befugtes.
4. Fjern rengørings- og desinfektionsopløsningen ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser på materialet.
5. Tør produkterne. Undgå ansamlinger af vand.
6. Kontrollér for synlig tilsudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
7. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

### Kontrol

Efter desinfektionen og forud for enhver anvendelse skal produkterne kontrolleres for skader (revner, brud, etc.).

Beskadigede produkter må ikke genanvendes.

### Emballering

Produkterne skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes ind i en emballage, der er egnet til dampsterilisation.

### Sterilisation

#### Bemærkninger om sterilisation:

- Beskyt produkter eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.

#### Sterilisation, der er valideret af producenten

- Produkterne skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.

### Genanvendelighed

Udløbet af produktets levetid ved genanvendelige produkter afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Under hensyntagen til den maksimale levetid på omkring 5 år, kan genanvendelige produkter anvendes op til 100 gange ved sagkyndig brug og ved overholdelse af rengørings-, desinfektions- og sterilisationsvejledningen.

Ved enhver anden genbrug ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").



#### ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af prionsygdomme, opstår der muligvis en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det lægens skøn enten at bortskaffe produktet (se kapitlet "Bortskaffelse") eller at genbruge produktet i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

Der findes en liste over kompatible rengøringsmidler i download-området på vores hjemmeside [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### LEVETID

Produktets levetid er på 5 år, og det kan oparbejdes 100 gange inden for dets levetid.

### OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Temperaturområde under brug: -18 °C ... +50 °C

Temperaturområde under opbevaring: -40 °C ... +60 °C

- Skal beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

### SERVICE

Returforsendelser bestående af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/repairation skal først have været gennem hele klargøringsprocessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

### BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovmæssige bestemmelser.

### TEKNISKE DATA

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Betegnelse	Maske til babyer, lille	Maske til babyer, stor	Maske til småbørn	Holdering
Størrelse	#0	#1	#2	-
Materiale	Silikone			PSF (polybisphenylsulfon)
Tilslutninger	15 mm U.D.	15 mm U.D.	22 mm I.D.	Ø 22 mm

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΗ

Κατά τη διάρκεια του χειρωνακτικού ή μηχανικού αερισμού, η μάσκα χρησιμοποιείται για τη σφράγιση της περιοχής του στόματος και της μύτης. Περιβάλλον χρήσης: Κανένα περιορισμός

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν πρέπει να πραγματοποιείται αερισμός με μάσκα σε ασθενείς οι οποίοι δεν βρίσκονται σε νηστεία και οι οποίοι έχουν αυξημένο κίνδυνο εισρόφησης, εκτός από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.



### ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό.
- Πριν από κάθε χρήση ή μετά από κάθε επανεπεξεργασία, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο (βλ. ενότητα «Έλεγχος»). Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Ο ανεπαρκής αερισμός μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στους ασθενείς.
- Αν δεν είναι δυνατός ο αερισμός με αυτό το προϊόν, πρέπει να ξεκινήσει μια άλλη κατάλληλη μορφή αερισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε τοξικές ατμόσφαιρες.
- Μη χρησιμοποιείτε έλαια, λιπαρές ουσίες ή ουσίες με βάση υδρογονάνθρακες στο προϊόν προκειμένου να αποφύγετε πιθανή ευφλεκτότητα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την επαναχρησιμοποίηση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα της VBM. Εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, η λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Στην περίπτωση αυτή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας (βλ. πίνακα «Τεχνικά δεδομένα»).
- Συνδέστε τη μάσκα με έναν ασκό τεχνητής αναπνοής ή σύστημα αερισμού.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

- Η υπερέκταση του κεφαλιού θα διατηρήσει τους αεραγωγούς ελεύθερους!

- Πίεστε τη μάσκα σφικτά επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς έτσι ώστε να σφραγίσει αεροστεγώς. Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, ο αερισμός θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Στερεώστε τη μάσκα με το χέρι. Επιλογή: Στερεώστε τη μάσκα με ιμάντα στερέωσης και συγκρατητικό δακτύλιο.

## ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

### Γενικές υποδείξεις

- Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποσκευάζονται, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.
- Τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε 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 παρεκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.

- Συνιστάται η χρήση μηχανικής διαδικασίας λόγω της σαφώς υψηλότερης αποτελεσματικότητας για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι χονδροί ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφήνονται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα από οσλικό δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.

### Καθαρισμός/απολύμανση

#### Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

##### Υποδείξεις για τη χρήση συσκευής πλύσης και απολύμανσης

- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

##### Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετεροποίηση.
- Μη χρησιμοποιείτε ξηραντικούς παράγοντες.

##### Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

- Τοποθετήστε τα προϊόντα στο τροχίλιτο εγχυτήρα:

Προϊόν / εξαρτήματα	Τοποθέτηση στο τροχίλιτο εγχυτήρα
Συγκρατητικός δακτύλιος	Δίσκος-σίτα (ασφαλιστεί με δικτυωτό καπάκι)
Μάσκα	Ακροφύσιο εγχυτήρα



### ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλοτήτων.

- Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - Ξεπλύνετε προκαταρκτικά με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
  - Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και το καθαριστικό μέσο «Sekumatic® ProClean» (δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
  - Ουδετεροποίηση με «Sekumatic® FNZ» στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά (δοσολογία: 0,1 % (1 ml/l)).
  - Ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά.
  - Θερμική απολύμανση στους 93 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
  - Στέγνωμα στους 100 °C.
- Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
- Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

### Καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

#### Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης πριν από κάθε κύκλο με το χέρι.
- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

##### Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2 % (30 ml/l) από «Sekuserp® Aktiv» με αποιονισμένο νερό στους 20 °C. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
- Καθαρίστε τα προϊόντα με μαλακό σπόγγος μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης. Οι δυσπρόσιτες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με μαλακές βούρτσες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούρτσες και άλλα υλικά που καταστρέφουν τις επιφάνειες.
- Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτά. Πρέπει να διασφαλίζεται η διάβρωση όλων των κοιλοτήτων.

4. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης ξεπλένοντας επαρκώς με αποιονισμένο νερό. Εναπομείναντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
5. Στεγνώστε τα προϊόντα. Αποφύγετε τη συσσώρευση νερού.
6. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
7. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

### Έλεγχος

Μετά από κάθε απολύμανση και πριν από κάθε χρήση, τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.).

Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

### Συσκευασία

Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλες συσκευασίες για αποστείρωση με ατμό.

### Αποστείρωση

#### Υποδείξεις για αποστείρωση:

- Προστατεύετε τα προϊόντα ή τις συσκευασίες αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.

#### Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

- Τα προϊόντα προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.

### Επαναχρησιμοποίηση

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. Λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών των προϊόντων, τα προϊόντα που προορίζονται για επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές με τη σωστή χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση αποτελεί ευθύνη του χρήστη (βλ. ενότητα «Έλεγχος»).



### ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ένας κατάλογος συμβατών καθαριστικών μέσων παρέχεται για λήψη στην ιστοσελίδα μας με διεύθυνση [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: -18 °C ... +50 °C

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης: -40 °C ... +60 °C

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

### 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. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Χρησιμοποιούμενα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

### ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Προσδιορισμός	Μάσκα για βρέφη, μικρή	Μάσκα για βρέφη, μεγάλη	Μάσκα για μικρά παιδιά	Συγκρατητικός δακτύλιος
Μέγεθος	#0	#1	#2	-
Υλικό	Σιλικόνη			PSF (πολυδιφαινυλοσουλφόνη)
Σύνδεσμοι	15 mm εξωτ. διάμετρος	15 mm εξωτ. διάμετρος	22 mm εσωτ. διάμετρος	Ø 22 mm

## USO PREVISTO/INDICACIÓN

Durante la ventilación manual o mecánica, la máscara sirve para aislar la zona de la boca y la nariz.

Lugar de uso: sin restricciones

## CONTRAINDICACIONES

En el caso de los pacientes ebrios y en caso de un riesgo aumentado de aspiración, no debe realizarse ventilación con mascarilla excepto en situaciones de emergencia.



## INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga atentamente las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Destinado al uso por parte de personal cualificado.
- Antes de cada uso y después de cada reprocesamiento se debe comprobar el producto (véase el apartado "Inspección"). Los productos dañados no se deben utilizar.
- Si la ventilación es insuficiente el paciente puede sufrir daños permanentes.
- Si no se puede ventilar con este producto, debe iniciarse otra forma de ventilación adecuada.
- No utilice el producto en una atmósfera tóxica.
- No utilice aceites, grasas o sustancias a base de hidrocarburos en el producto para evitar una posible inflamabilidad durante el uso.
- El producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su reutilización (véase el apartado "Reprocesado").
- Utilice únicamente componentes originales VBM. Si se utilizan componentes de otros fabricantes, el funcionamiento del producto sanitario puede verse afectado negativamente. El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por ello.

## USO

- ▶ Seleccione el tamaño adecuado de la mascarilla (véase la tabla "Datos técnicos").
- ▶ Conecte la mascarilla a un resucitador o sistema de ventilación.



### ATENCIÓN

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

- ▶ Estire el cuello para que las vías respiratorias queden libres!

- ▶ Presione la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente, de forma que el aire no entre ni salga de la misma. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- ▶ Fije la mascarilla con la mano. Opcional: Fije la mascarilla con una banda de fijación o un anillo de sujeción.

## REPROCESADO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

### Información general

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reprocesar antes de cada uso.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.

- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesado 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

#### Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

#### Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.
- No utilizar agentes desecantes.

#### Procedimiento validado por el fabricante:

1. Coloque los productos en el carro inyector:

Producto/piezas individuales	Colocación en el carro inyector
Anillo de sujeción	Bandeja reticulada (asegurada con una red cobertura)
Mascarilla	Boquilla del inyector



### ATENCIÓN

Se debe garantizar el aclarado eficaz de todos los espacios huecos.

2. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
  - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
  - b. Lavado a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la lavadora "Sekumatic® Pro-Clean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
  - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
  - f. Secado a 100 °C.
3. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
4. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

### Limpieza/desinfección manuales

#### Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Prepare la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.

- Utilice agua desionizada.

### Procedimiento validado por el fabricante:

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y "Sekusept® Aktiv" al 2 % (30 ml/ℓ) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar las superficies.
3. Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
4. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos restantes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
5. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
6. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
7. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

### Inspección

Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera).

Los productos dañados no se deben reutilizar.

### Envasado

Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor.

### Esterilización

#### Notas relativas a la esterilización:

- Proteja los productos y los envases para esterilizar de los daños mecánicos.

#### Esterilización validada por el fabricante

- Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.

### Reutilización

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (ver apartado "Inspección").



### ADVERTENCIA

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

de descargas de nuestra página web [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años y podrá acondicionarse 100 veces a lo largo de este periodo.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Rango temperatura durante el uso: -18 °C ... +50 °C

Rango temperatura durante el almacenamiento:

-40 °C ... +60 °C

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

### SERVICIO TÉCNICO

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

### ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Descripción	Mascarilla para bebés, pequeña	Mascarilla para bebés, grande	Mascarilla para niños	Anillo de sujeción
Tamaño	#0	#1	#2	-
Material	Silicona			PSF (polibisfenil-sulfona)
Conexiones	15 mm D.E.	15 mm D.E.	22 mm D.I.	Ø 22 mm

La lista de productos de limpieza compatibles figura en la sección



**KASUTUSOTSTARVE / NÄIDUSTUS**

Kätsi või masinaga tehtava hingamise ajal on mask kasutusel selleks, et tihendada suu ja nina piirkond.

Kasutuskoht: piirangud puuduvad

**VASTUNÄIDUSTUS**

Ebakainete patsientide ja kõrgendatud aspiratsiooniriski puhul ei tohi maskiga hingamist läbi viia, välja arvatud hädaolukordades.

**OHUTUSJUHISED**

- Enne toote rakendamist lugege hoolikalt kasutusjuhust ja järgige seda.
- Ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud spetsialistidest personali poolt.
- Enne igat kasutuskorda või pärast igat taasettevalmistust tuleb tootele teha kontroll (vaata peatükki "Kontroll"). Kahjustatud tooteid ei tohi kasutada.
- Ebapiisav hingamine võib põhjustada patsientidele jäävaid kahjustusi.
- Kui selle toote abil pole hingamine võimalik, siis peab alustama mõne teise adekvaatse hingamisvormiga.
- Ärge kasutage toodet toksilises keskkonnas.
- Vältimaks võimalikku süttimist kasutamise ajal, ei tohi tootel kasutada õlisid, määreid või süsivesinikel baseeruvaid aineid.
- Enne taaskasutamist peab toote puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima (vaata peatükki "Ettevalmistus").
- Kasutage ainult VBM originaal-üksikosi. Teiste tootjate osade kasutamine võib meditsiini-seadme toimimist negatiivselt mõjutada. Selle eest tootja vastutust enda kanda ei võta.

**KASUTAMINE**

- ▶ Valige välja sobiv maski suurus (vaata tabelit "Tehnilised andmed").
- ▶ Ühendage mask hingamiskoti või -süsteemiga.

**ETTEVAATUST**

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

- ▶ Tõstke pead ülespoole selleks, et hingamisteed jääksid vabaks!

- ▶ Vajutage mask tihedalt patsiendi nää vastu, nii et see sulguks õhutihedalt. Maski mittekorrektse istu korral on hingamine mõjustatud.

- ▶ Fikseerige mask käega. Valikuvõimalus: fikseerige mask fiksaatorlindi ja hoiderõnga abil.

**ETTEVALMISTUS (PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)****Üldised suunised**

- Taaskasutatavad seadmed tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne esmakordset kasutamist pakendist eemaldada, puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Seadmed tuleb enne iga kasutuskorda ette valmistada.
- Tootja ei vastuta kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu ettevalmistuse tõttu.
- Kasutaja on kohustatud oma protseduurid või seadmed ja lisatarvikud vastavalt valideeritud ning valideeritud parameetritest iga ettevalmistuse ajal kinni pidama.

- Soovitav on puhastamine ja desinfitseerimine teha mehaaniliselt, kuna sel juhul on protseduur oluliselt tõhusam.
- Tõhus on tõendatud sõltumatus ja akrediteeritud kontrolllaboris.
- Tõhusa ettevalmistuse saavutamiseks ei tohi seadmele kuivad suurt mustust ja see tuleb pärast kasutust kohe eemaldada.
- Silikoonist seadmed ei tohi kokku puutuda õlide ja määretega.

**Puhastamine / desinfitseerimine****Puhaaniiline puhastamine / desinfektsioon****Puhastus- ja desinfektsiooniseadmete kasutamise suunised**

- Kasutage deioniseeritud vett.

**Puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamise suunised**

- Leeliseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleb teha neutralisatsioon.
- Ärge kasutage kuivatusaineid.

**Tootja poolt valideeritud toomimisviis:**

1. Paigutage tooted injektorkärusse:

Toode / üksikosad	Injektorkärusse paigutamine
Hoiderõngas	Sõelvann (turvatakse kattevõrguga)
Mask	Pihustidüüs

**ETTEVAATUST**

Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbiloputamine.

2. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
  - a. Eelpesu deioniseeritud veega 20 °C juures, hoideaeg 1 min.
  - b. Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 minutit deioniseeritud veega ja puhastusvahendiga "Sekumatic® ProClean" (doseering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutraliseerimine vahendiga "Sekumatic® FNZ" temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit (doseering: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Loputamine deioniseeritud veega 20 °C juures, hoideaeg 2 min.
  - e. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega 93 °C juures 5 min.
  - f. Kuivatamine 100 °C juures.
3. Kontrollige nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake ettevalmistamist.
4. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

**Manuaalne puhastamine / desinfektsioon****Puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamise suunised**

- Kasutage enne iga manuaalset tsükli puhastus- ja desinfektsioonilahust.
- Kasutage deioniseeritud vett.

**Tootja poolt valideeritud toomimisviis:**

1. Valmistage 2 %-line (30 ml/l) puhastus- ja desinfitseerimislahus vahendist "Sekusept® Aktiv" deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. 15 minuti pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
2. Puhastage tooted pehmete käsnade abil puhastus- ja desinfitseerimislahuses. Raskesti ligipääsetavad kohad tuleb puhastada pehme harjaga. Kõva harja ja muid pealispinda kahjusta-

vaid materjale kasutada ei tohi.

3. Pange seadmed puhastus- ja desinfitseerimiskambrisse kuni 15 minutiks seisma. Tagage kõikide õõnsuste märgumine.
4. Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimiskambris piisavalt deioniseeritud veeiga loputades. Eemaldamata jäägid võivad seadme eluiga lühendada või materjali kahjustada.
5. Kuivatage seadmed. Vältige vee kogunemist.
6. Kontrollige nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra ettevalmistamist.
7. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

### Kontroll

Pärast desinfitseerimist ja enne igat kasutuskorda tuleb tooteid kontrollida, ega neil ei ole kahjustusi (praguksid, rebendeid jms). Kahjustatud tooteid ei tohi taaskasutada.

### Pakend

Tooted tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada aursteriliseerimiseks sobivatesse pakenditesse.

### Steriliseerimine

#### Steriliseerimise suunised

- Kaitske seadmeid või steriliseerimispakendeid mehaanilise kahjustuse eest.

#### Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Seadmed tuleb steriliseerida aursteriliseerimisega fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 min steriliseerimistemperatuuril 134 °C.

#### Taaskasutatavus

Taaskasutatavate seadmete eluiga lõppemist hinnatakse kasutamisel tingitud kulumise ja kahjustuste põhjal. Võttes arvesse, et toote maksimaalne kasutuskestus on 5 aastat, saab taasettevalmistatavaid tooteid asjakohase kasutamise ning puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhustest kinnipidamise puhul ette valmistada kuni 100 korda.

Iga sellest enama taaskasutuse eest vastutab kasutaja (vt peatükki "Kontroll").



### HOIATUS

Kasutades seadet patsientidel, kellel kahtlustatakse prionhaigust, on võimalik suur edasikandumise risk. Taolisel juhul jääb see arsti äranägemisele, kas toode kasutuselt kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus") või see vastavalt riigisestele eeskirjadele uuesti ette valmistada.

Loetelu ühilduvatest puhastusvahenditest asub meie internetilehel [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) allalaadimiste jaotises.

### KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on 5 aastat ja seda saab kasutuskestuse jooksul kuni 100 korda ette valmistada.

### LADUSTAMIS- JA TRANSPORDITINGIMUSED

Temperatuurivahemik käitamisel: -18 °C ... +50 °C

Temperatuurivahemik ladustamisel: -40 °C ... +60 °C

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

### TEENINDUS

Selleks, et välistada ohtusid tootja töötajatele, peavad reklaamatsiooniks / parandamiseks tagasisaadetavad meditsiintooted olema eelnevalt läbinud kogu uuesti ettevalmistamise protsessi. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud tooted turva-kaalutlustel tagasi lükata.

### JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud toodetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisestele ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele korraldama jäätmekäitlust.

### TEHNILISED ANDMED

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Nimetus	Mask imi- kute jaoks; väike	Mask imi- kute jaoks; suur	Mask väikelaste jaoks	Hoiderõn- gas
Suurus	#0	#1	#2	-
Materjal	Silikoon			PSF (polü- bisfenüül- sulfoon)
Ühendused	15 mm välisläbi- mõõt	15 mm välisläbi- mõõt	22 mm siseläbi- mõõt	Ø 22 mm

## KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

Manuaalisen ja koneellisen ventilaation aikana maskia käytetään peittämään suun ja nenän alue tiiviisti.

Käyttöaika: Ei rajoituksia

## VASTA-AIHEET

Hätätapauksia lukuun ottamatta maskiventilaatiota ei saa käyttää potilailla, jotka eivät ole paastonneet ja joilla on suurempi aspiraattorisiki.



## TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
- Tarkoitettu pätevän ammattihenkilöstön käyttöön.
- Laitteelle on tehtävä tarkastus (katso luku "Tarkastus") aina ennen käyttöä ja aina uudelleenkäsitellyn jälkeen. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.
- Puutteellinen ventilaatio voi aiheuttaa potilaille pysyviä vammoja.
- Jos ventilaatio tämän tuotteen kanssa ei ole mahdollista, ventilaatio on aloitettava toisella asianmukaisella menetelmällä.
- Laitetta ei saa käyttää myrkyllisessä ympäristössä.
- Laitteelle ei saa käyttää öljyä, rasvoja tai hiilivetypohjaisia aineita, jotta käytön aikana vältetään mahdollinen syttymisvaara.
- Laitte on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen uudelleenkäyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").
- Käytä vain alkuperäisiä VBM-osia. Muiden valmistajien osien käyttäminen voi vaikuttaa negatiivisesti lääkinnällisen laitteen toimintaan. Valmistaja ei vastaa tällaisesta käytöstä.

## KÄYTTÖ

- ▶ Valitse sopivan kokoinen maski (katso taulukko "Tekniset tiedot").
- ▶ Yhdistä maski hengityspalkeeseen tai -järjestelmään.



### HUOMIO

Kaularankavammoissa on harkittava, tulisiko päättää ojennusta taaksepäin vai ei.

- ▶ Ojenna päätt taaksepäin, jotta hengitystiet pysyvät vapaina!

- ▶ Paina maski ilmatiiviisti potilaan kasvoille. Jos maski ei ole oikeassa asennossa, sillä on haitallinen vaikutus ventilaatioon.
- ▶ Kiinnitä maski kädellä. Valinnaisesti: Kiinnitä maski kiinnityshihnalla ja -renkaalla.

## UUDELLEENKÄSITELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILIOINTI)

### Yleiset ohjeet

- Uudelleenkäytettävät laitteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on otettava pakkauksesta, puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Laitteet on uudelleenkäsiteltävä aina ennen käyttöä.
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsitelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla vahvistaa käytettyjen menetelmien, laitteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisessa uudelleenkäsitelyssä.

- Puhdistuksessa ja desinfiointissa suositellaan käytettävään koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tehon vuoksi.
- Ulkopuolinen, valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsitellyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua laitteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyen ja rasvojen kanssa.

### Puhdistus / desinfiointi

#### Koneellinen puhdistus / desinfiointi

#### **Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia**

- Käytä ionipuhdistettua vettä.

#### **Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia**

- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.
- Älä käytä kuivatusaineita.

### Valmistajan vahvistama menettelytapa:

1. Asettele osat suihkutusvaunuun:

Tuote / yksittäisosat	Asettaminen suihkutusvaunuun
Kiinnitysrenkas	Kori (suojaus suojaavakolla)
Maski	Suutin



### HUOMIO

Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu.

2. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
  - a. Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus-aika 1 min.
  - b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistus-aika 5 min, ionipuhdistetulla vedellä ja "Sekumatic® ProClean" -aineella (annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralointi "Sekumatic® FNZ" -aineella 20 °C:ssa, altistus-aika 2 min (annostelu: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus-aika 2 min.
  - e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
  - f. Kuivaus 100 °C:ssa.
3. Tarkasta, näkyköö laitteissa likaa. Toista uudelleenkäsitely tarvittaessa.

4. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne steriloitua (katso luku "Pakkaus") varten.

### Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

#### **Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia**

- Valmista puhdistus- ja desinfiointiliuos ennen jokaista manuaalista käsitelyjaksoa.
- Käytä ionipuhdistettua vettä.

### Valmistajan vahvistama menettelytapa:

1. Sekoita "Sekusept® Aktiv" -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmistaa

15 minuutin kuluttua.

2. Puhdistalaitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeällä sienellä. Vaikeapääsyiset kohdat on puhdistettava pehmeillä harjoilla. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää.
3. Upota laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Kaikkien onteloiden kostuminen on varmistettava.
4. Puhdistalaitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelamalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä. Puhdistus- tai desinfiointiainejäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
5. Kuivaa laitteet. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
6. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
7. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

### Tarkastus

Laitteille on suoritettava tarkastus vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfioinnin jälkeen ja aina ennen käyttöä. Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää uudelleen.

### Pakkaus

Laitteet on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin pakkauksiin.

### Sterilointi

#### Ohjeita sterilointiin:

- Suojaa laitteet tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.

#### Valmistajan vahvistama sterilointi

- Laitteet on höyrysteriloitava fraktioidulla tyhjiömenetelmällä.
- Altistus aika on 5 min sterilointilämpötilassa 134 °C.

#### Uudelleenkäytettävyys

Uudelleenkäytettävien laitteiden käyttöänsä päättyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Laitteen 5 vuoden enimmäiskäyttöänsä puitteissa uudelleenkäytettävät laitteet voidaan uudelleen käsitellä enintään 100 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesta käytöstä sekä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta. Määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso luku "Tarkastukset").



#### VAROITUS

Laitteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, seuraa mahdollisesti suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää laite (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleen käsitellä sen maakohtaisten määräysten mukaisesti.

Luettelo yhteensopivista puhdistusaineista on verkkosivustomme lataussivulla osoitteessa [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä on 5 vuotta. Käyttöänsä kuluessa sen voi uudelleen käsitellä 100 kertaa.

### SÄILYTYS- JA KULJETUSOLosuhteet

Lämpötila-alue käytössä: -18 °C ... +50 °C

Lämpötila-alue säilytyksessä: -40 °C ... +60 °C

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

### HUOLTO

Ennen kuin lääkinälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleen käsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita tuotteita.

### HÄVITTÄMINEN

Käyttötyyppiä vaurioituneet laitteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

### TEKNISET TIEDOT

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Kuvaus	Maski vauvoille; pieni	Maski vauvoille; iso	Maski pik-kulupsille	Kiinnitysrengas
Koko	#0	#1	#2	-
Materiaali	Silikoni			PSF (polybifenyylisulfoni)
Liitännät	Ulkohalk. 15 mm	Ulkohalk. 15 mm	Sisähalk. 22 mm	Ø 22 mm

## USAGE PRÉVU / INDICATION

Le masque sert à couvrir la bouche et le nez du patient pendant la ventilation manuelle ou mécanique.

Lieu d'utilisation : aucune restriction

## CONTRE-INDICATION

Excepté dans les situations d'urgence, une ventilation avec masque ne doit pas être effectuée chez les patients qui ne sont pas à jeun et si le risque d'aspiration est accru.



## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Produit conçu pour être utilisé par le personnel qualifié.
- Avant chaque utilisation ou après chaque retraitement, procéder à un contrôle du produit (voir le chapitre « Contrôle »). Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Une ventilation insuffisante peut entraîner des lésions irréversibles chez le patient.
- Si une ventilation avec ce dispositif n'est pas possible, utiliser une autre méthode de ventilation adéquate.
- Ne pas utiliser le produit dans une atmosphère nocive.
- N'utiliser aucune huile, matière grasse ou toute substance à base d'hydrocarbures sur le produit afin d'éviter tout risque d'inflammation lors de l'utilisation.
- Le produit doit être, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être réutilisé (voir chapitre « Retraitement »).
- Utiliser uniquement les composants VBM originaux. L'utilisation de composants d'autres fabricants peut détériorer le fonctionnement du dispositif médical. Dans ce cas, le fabricant décline toute responsabilité.

## UTILISATION

- ▶ Choisir une taille de masque appropriée (voir le tableau « Caractéristiques techniques »).
- ▶ Raccorder le masque à un insufflateur ou un système de ventilation.



### ATTENTION

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

- ▶ Mettre la tête en arrière pour que les voies respiratoires restent dégagées!

- ▶ Appliquer le masque sur le visage du patient de manière qu'il ne laisse pas passer d'air. Un positionnement incorrect du masque porte préjudice à la ventilation.
- ▶ Fixer le masque à la main. Option : fixer le masque avec un harnais et un crochet.

## RETRAIEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

### Informations générales

- Les produits réutilisables sont fournis non stérilisés et doivent être débarrassés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement 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 retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

## Nettoyage / désinfection

### Nettoyage / désinfection en machine

#### Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

#### Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

#### Procédure validée par le fabricant :

1. Placer les produits dans le chariot à injection :

Produit / composants	Placement dans le chariot à injection
Anneau de retenue	Panier (recouvrir d'un filet de protection)
Masque	Jets d'injection



### ATTENTION

S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.

2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
  - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une minute.
  - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et le détergent « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Rinçage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
  - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
  - f. Séchage à 100 °C.
3. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
4. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

## Nettoyage / désinfection manuels

### Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

### Procédure validée par le fabricant :

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de « Sekusept® Aktiv » et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
3. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. Assurer que tous les espaces creux soient humectés par la solution.
4. Rincer suffisamment à l'eau déionisée pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
5. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
6. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
7. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

### Contrôle

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.).

Les produits endommagés ne doivent pas être réutilisés.

### Emballage

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans des emballages adaptés à la stérilisation à la vapeur.

### Stérilisation

#### Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger les produits et les emballages de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.

#### Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.

### Réutilisation

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).



### AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits 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 produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Mise au rebut ») ou retraité conformément aux directives nationales.

Une liste des détergents compatibles est disponible dans l'espace de téléchargement de notre page Internet sur [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### DURÉE DE VIE

La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être retraité à 100 reprises au cours de cet intervalle.

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Plage de température de fonctionnement : -18 °C ... +50 °C

Plage de température de stockage : -40 °C ... +60 °C

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

### ENTRETIEN

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

### MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Désignation	Masque pour bébés ; petit	Masque pour bébés ; grand	Masque pour enfants en bas âge	Anneau de retenue
Taille	#0	#1	#2	-
Matériau	Silicone			PSF (poly-bisphényl-sulfone)
Raccords	D.E. 15 mm	D.E. 15 mm	D.I. 22 mm	Ø 22 mm

## NAMJENA/INDIKACIJE

Tijekom ručnog ili strojnog umjetnog disanja maska služi za zatvaranje područja oko usta i nosa.

Mjesto primjene: bez ograničenja

## KONTRAINDIKACIJE

Kod pacijenata kojima nije prazan želudac i pri povećanom riziku od aspiracije umjetno disanje s maskom smije se provoditi samo u hitnim slučajevima.



## SIGURNOSNI NAPUTCI

- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Namijenjeno za uporabu od strane obučenog stručnog osoblja.
- Proizvod provjerite prije svake primjene i nakon svake ponovne obrade (pogledajte poglavlje "Provjera"). Oštećeni se proizvodi ne smiju primjenjivati.
- Nedovoljno umjetno disanje može uzrokovati trajna oštećenja kod pacijenata.
- Ako s ovim proizvodom nije moguće obaviti umjetno disanje mora se započeti s drugim prikladnim načinom umjetnog disanja.
- Proizvod se ne smije rabiti u toksičnoj atmosferi.
- Na proizvod se ne smiju nanositi ulja, masti ili tvari na bazi ugljikovodika kako bi se izbjeglo moguće zapaljenje tijekom primjene.
- Proizvod se prije ponovne primjene mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati (pogledajte poglavlje "Priprema").
- Rabite samo originalne rezervne dijelove proizvođača VBM. Uporaba rezervnih dijelova drugih proizvođača može negativno utjecati na funkciju ovog medicinskog proizvoda. Proizvođač ne jamči za tako nastale štete.

## PRIMJENA

- ▶ Odaberite odgovarajuću veličinu maske (pogledajte tablicu "Tehnički podatci").
- ▶ Masku povežite preko balona ili sustava za umjetno disanje.



### OPREZ

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

- ▶ Zabacite glavu prema natrag kako bi dišni putovi ostali slobodni!

- ▶ Masku pritisnite na lice pacijenta tako da spoj između maske i lica ne propušta zrak. Ako maska ne pristanja kako treba umjetno se disanje ne može pravilno obaviti.

- ▶ Učvrstite masku rukom. Opcija: Masku učvrstite trakom za fiksiranje i držeći prstenom.

## PRIPREMA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

### Opći naputci

- Proizvodi za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni i prije uporabe se moraju raspakirati, očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
- Proizvodi se prije svake primjene moraju ponovno obraditi.
- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.

- Korisnik je sam odgovoran za validaciju postupka ponovne obrade odnosno korištenih uređaja i pribora te primjenu validiranih parametara pri svakoj ponovnoj obradi.
- Zbog njihove značajno veće učinkovitosti preporučuje se primjena strojnih postupaka čišćenja i dezinfekcije.
- Učinkovitost tih postupaka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju.
- Kako bi se postigla efektivna ponovna obrada ostaci nečistoće ne smiju se isušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon njegove primjene.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

### Čišćenje/dezinfekcija

#### Strojno čišćenje/dezinfekcija

#### Naputci za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

- Rabite deioniziranu vodu.

#### Naputci za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- U slučaju primjene alkalnog sredstva za čišćenje neophodno je obaviti neutralizaciju.
- Ne rabite sredstva za sušenje.

#### Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Proizvode rasporedite u injektorska kolica:

Proizvod/pojedinačni dijelovi	Raspoređivanje u injektorska kolica
Držeći prsten	Košara (osiguranje mrežastim poklopcem za fiksiranje)
Maska	Sapnica



### OPREZ

Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina.

2. Za pokretanje programa namjestite sljedeće parametre:
  - a. Pripremo ispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
  - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje "Sekumatic® ProClean" (doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizacija sredstvom "Sekumatic® FNZ" na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Ispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
  - e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min deioniziranom vodom.
  - f. Sušenje na 100 °C.
3. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.
4. Proizvod provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

### Ručno čišćenje/dezinfekcija

#### Naputci za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- Odgovarajuću otopinu za čišćenje i dezinfekciju pripremite prije svakog ručnog ciklusa.
- Rabite deioniziranu vodu.

#### Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Pripremite 2 %-tnu (30 ml/l) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva "Sekusept® Aktiv" u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.

2. Proizvode očistite mekanom spužvom u otopini za čišćenje i dezinfekciju. Mjesta kojima je teško pristupiti moraju se očistiti mekanim četkama. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi predmeti koji mogu oštetiti vanjske plohe.
3. Proizvode držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Otopina mora ući u sve šupljine proizvoda.
4. Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode. Zaostaci mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
5. Osušite proizvode. Izbjegavajte nakupljanje vode.
6. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.
7. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

### Provjera

Nakon dezinfekcije i prije svake uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.).

Oštećeni se proizvodi ne smiju ponovno primjenjivati.

### Pakiranje

Nakon postupaka čišćenja i dezinfekcije proizvodi se radi sterilizacije parom moraju zapakirati u odgovarajuća pakiranja.

### Sterilizacija

#### Naputci za sterilizaciju:

- Proizvode odn. pakiranja za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.

#### Način sterilizacije koji je validirao proizvođač:

- Proizvode treba sterilizirati sterilizacijom parom u frakcioniranom vakuumu.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.

#### Mogućnost ponovne primjene

Rok trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja tijekom njegove primjene. Uzimajući u obzir najdulji rok trajanja proizvoda od 5 godina, proizvodi za višekratnu uporabu kojima se propisno rukuje mogu se do 100 puta ponovno obraditi ako se korisnik u potpunosti pridržava uputa za njihovo čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

Dulja uporaba proizvoda u isključivoj je odgovornosti korisnika (pogledajte poglavlje "Provjera").



#### 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 odložiti na otpad (vidi poglavlje "Zbrinjavanje otpada") ili će ga ponovno obraditi u skladu s nacionalnim propisima.

Popis kompatibilnih sredstava za pranje nalazi se u području za preuzimanje na našoj internetskoj stranici [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ROK TRAJANJA

Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom tog roka trajanja može obraditi 100 puta.

### UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

Raspon temperature pri radu: -18 °C ... +50 °C

Raspon temperature pri skladištenju: -40 °C ... +60 °C

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i prenositi u originalnoj ambalaži.

### SERVIS

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

### ZBRINJAVANJE OTPADA

Rabljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti u otpad u skladu s primjenjivim nacionalnim i internacionalnim propisima.

### TEHNIČKI PODATCI

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Naziv	Maska za bebe; mala	Maska za bebe; velika	Maska za malu djecu	Držeći prsten
Veličina	#0	#1	#2	-
Materijal	silikon			PSF (polibisfenilsulfon)
Priključci	15 mm V.P.	15 mm V.P.	22 mm U.P.	Ø 22 mm



## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / JAVALLAT

A kézi és gépi lélegeztetés során a maszk a száj- és az orrterület leszigetelésére szolgál.

Felhasználás helye: nincs korlátozva

## ELLENJAVALLATOK

Nem éhomi állapotú betegeknél és az aspiráció fokozott kockázata esetén, a vészhelyzetek kivételével, nem végezhető maszkon keresztül lélegeztetés.



## BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
- Képzett szakszemélyzet általi használatra szolgál.
- Használat előtt, valamint újrafeldolgozás után minden alkalommal ellenőrzést kell végezni a terméken (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- Az elégtelen lélegeztetés a betegek maradandó egészségkárosodását okozhatja.
- Ha ezzel a termékkel semmilyen lélegeztetés nem lehetséges, egy másik megfelelő lélegeztetési formával kell elkezdni a lélegeztetést.
- Ne használja a terméket toxikus légkörben.
- Az esetleges gyulladásvészély elkerülése érdekében ne használjon a terméken olajokat, zsírokat vagy szénhidrogén-alapú anyagokat a használat során.
- A terméket az újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- Kizárólag eredeti VBM alkatrészeket használjon. Ha más gyártóktól származó alkatrészeket használ, az negatívan befolyásolhatja az orvostechnikai eszköz működését. A gyártó nem vállalja ezért a felelősséget.

## FELHASZNÁLÁS

- Válassza ki a megfelelő maszkméretet (lásd a „Műszaki adatok” táblázatot).
- Csatlakoztassa a maszkot egy lélegeztető ballonhoz vagy -rendszerhez.



### VIGYÁZAT

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

- A fej feszítés megnyújtása ahhoz szükséges, hogy a légutak szabadon maradjanak!

- Nyomja rá a maszkot szorosan a beteg arcára úgy, hogy légmentesen illeszkedjen. A maszk nem megfelelő illeszkedése esetén hátrányosan befolyásolja a lélegeztetést.
- Rögzítse a maszkot kézzel. Egy másik lehetőség: a maszk rögzítőszalaggal vagy tartógyűrűvel való rögzítése.

## ELŐKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

### Általános megjegyzések

- Az újrafelhasználható termékek nem sterilen kerülnek szállításra, és az első használat előtt ki kell csomagolni, meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.
- A termékeket minden használat előtt elő kell készíteni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.

- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve a készülékeket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatékonyságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződésekét rászáradni a termékre - ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikon termékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

### Tisztítás/fertőtlenítés

#### Gépi tisztítás/fertőtlenítés

#### A tisztító- és fertőtlenítőkészülékek használatára vonatkozó utasítások

- Használjon ionmentes vizet.

#### A tisztító- és fertőtlenítőszer használatára vonatkozó utasítások

- Lúgos tisztítószer használata esetén végezzen semlegesítést.
- Ne használjon szárítóanyagot.

#### A gyártó által validált eljárásmenetek:

- Helyezze el a termékeket a befecskendező egységben:

Termék / Tartozékok	A befecskendező egységben való elhelyezés
Tartógyűrű	Szűrőtálca (biztosítás fedőhálóval)
Maszk	Befecskendező fúvókája



### VIGYÁZAT

Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését.

- A programot az alábbi paraméterekkel kezdje el:
  - Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
  - Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és „Sekumatic® ProClean” tisztítószerrel (adagolás: 0,5 % (5 ml/l)).
  - Semlegesítés „Sekumatic® FNZ” szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1 % (1 ml/l)).
  - Öblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
  - Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
  - Szárítás 100 °C-on.
- Vizsgálja át látható szennyeződést keresve. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
- Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

#### Kézi tisztítás/fertőtlenítés

#### A tisztító- és fertőtlenítőszer használatára vonatkozó utasítások

- Minden kézi ciklus előtt készítse el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot.
- Használjon ionmentes vizet.

#### A gyártó által validált eljárásmenetek:

- Készítsen 2 %-os (30 ml/l) tisztító- és fertőtlenítőoldatot „Sekusept® Aktiv” anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.

- Tisztítsa meg a termékeket a tisztító- és fertőtlenítőoldatban puha szivacsok segítségével. A nehezen hozzáférhető helyeket puha kefével kell megtisztítani. Kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a felületet, nem használhatók.
- A termékeket tegye tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási idővel). Biztosítani kell minden üreg benedvesítését.
- Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított maradványok lerövidíthetik a termékélettartamot, vagy anyagi károkat okozhatnak.
- Szárássa meg a termékeket. Kerülje el a víz összegyűlését.
- Vizsgálja át látható szennyeződést keresve. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
- Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

### Ellenőrzés

A fertőtlenítés után és minden használat előtt meg kell győződni a termékek sérülésmentességéről (nincs-e rajtuk repedés, törés stb.). Sérült termékeket nem szabad újrafelhasználni.

### Csomagolás

A termékeket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után a gőzsterilizáláshoz alkalmas csomagolásba kell csomagolni.

### Sterilizálás

#### A sterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Óvja a termékeket, illetve a sterilizációs csomagolásokat a mechanikai sérülésektől.

#### A gyártó által validált sterilizálás

- A termékeket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással kell sterilizálni.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.

### Újrafelhasználhatóság

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. A termék 5 éves maximális élettartamát figyelembe véve az újrafeldolgozható termékek megfelelő használat mellett, és a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutató követése esetén akár 100 alkalommal is regenerálhatók.

Minden, ezt meghaladó újrafelhasználás a felhasználó felelőssége (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet).



### FIGYELMEZTETÉS

A termékek olyan betegeknél való használatával, akiknél fennáll a prionok okozta betegség gyanúja, nagy lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket ártalmatlanítsák (lásd a „Hulladékkezelés” című fejezetet) vagy végezzék el a nemzeti szabályozásnak megfelelő regenerálását.

A kompatibilis tisztítószer listája a [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) weboldalunk letöltési területén található.

### ÉLETTARTAM

A termék élettartama 5 év, és ez alatt 100 alkalommal regenerálható.

### TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

Üzemi hőmérséklet-tartomány: -18 °C - +50 °C

Tárolási hőmérséklet-tartomány: -40 °C - +60 °C

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Naptól és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

### JAVÍTÁS

A gyártó dolgozóira leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasza/javításra visszaküldött orvostechnikai eszközöt előzetesen alá kell vetni a teljes regenerálási eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okok miatt elutasítsa.

### HULLADÉKKEZELÉS

A használt vagy sérült eszközök hulladékkezelését a helyi vagy nemzetközi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

### MŰSZAKI ADATOK

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Megnevezés	Csecsemőmaszk, kicsi	Csecsemőmaszk, nagy	Kisgyermekmaszk	Tartógyűrű
Méret	#0	#1	#2	-
Anyag	Szilikon			PSF (poli-biszfenil-szulfon)
Csatlakozók	15 mm-es külső átmérő	15 mm-es külső átmérő	22 mm-es belső átmérő	Ø 22 mm

## DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

Durante la ventilazione manuale o meccanica, la maschera serve a chiudere ermeticamente l'area della bocca e del naso.

Luogo di utilizzo: nessuna limitazione

## CONTROINDICAZIONI

In caso di pazienti non digiuni e ad alto rischio di aspirazione, tranne che in situazioni d'emergenza, non si deve eseguire la ventilazione in maschera.



## AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Destinato all'uso da parte di personale specializzato qualificato.
- Prima di ogni utilizzo oppure dopo ogni procedura di ricondizionamento sottoporre il prodotto ad un controllo (vedere il capitolo "Controllo"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Una ventilazione insufficiente può causare danni irreversibili al paziente.
- Se non è possibile la ventilazione con questo prodotto, si deve iniziare un'altra forma di ventilazione idonea.
- Non utilizzare il prodotto in atmosfera tossica.
- Non utilizzare oli, grassi né sostanze a base di idrocarburi sul prodotto per evitare il possibile rischio di infiammabilità durante l'uso.
- Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del riutilizzo (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Utilizzare esclusivamente componenti VBM originali. L'impiego di componenti di altre marche può compromettere il funzionamento del dispositivo medico. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità in questi casi.

## USO

- ▶ Selezionare una misura della maschera idonea (vedere la tabella "Dati tecnici").
- ▶ Collegare la maschera al pallone o al sistema di ventilazione.



### ATTENZIONE

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

- ▶ Posizionare la testa in estensione per mantenere libere le vie respiratorie!

- ▶ Applicare correttamente la maschera sul viso del paziente in modo da garantire una tenuta ermetica. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- ▶ Fissare la maschera a mano. Opzione: fissare la maschera con apposito nastro e anello di bloccaggio.

## RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

### Avvertenze generali

- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- 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.
- Non esporre i prodotti in silicone al contatto diretto con oli e grassi.

## Pulizia / disinfezione

### Pulizia / disinfezione automatiche

#### Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

#### Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.
- Non usare agenti essiccanti.

#### Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Collocare i prodotti nel carrello iniettore:

Prodotto / Componenti	Collocamento nel carrello iniettore
Anello di bloccaggio	Cestello (fissaggio con rete di copertura)
Maschera	Ugello iniettore



### ATTENZIONE

Verificare che sia eseguito il risciacquo efficace di tutte le cavità.

2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
  - a. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
  - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
  - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
  - f. Asciugatura a 100 °C.
3. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

## Pulizia / disinfezione manuali

### Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

### Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con "Sekusept® Aktiv" e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
4. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurre la durata o causare danni al materiale.
5. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
6. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
7. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

### Controllo

Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.). I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati.

### Confezionamento

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

### Sterilizzazione

#### Note riguardanti la sterilizzazione:

- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

#### Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

### Possibilità di riutilizzo

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore (vedere il capitolo "Controllo").



### 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.

Per un elenco dei detergenti compatibili consultare la sezione Download della nostra pagina Internet all'indirizzo [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto a 100 cicli di ricondizionamento.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Intervallo di temperatura durante l'uso: -18 °C ... +50 °C

Intervallo di temperatura durante la conservazione:  
-40 °C ... +60 °C

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

### 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. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

### SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

### DATI TECNICI

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Denominazione	Maschera per neonati; piccola	Maschera per neonati; grande	Maschera per bambini piccoli	Anello di bloccaggio
Misura	#0	#1	#2	-
Materiale	Silicone			PSF (poli-difenil-solfone)
Attacchi	15 mm D.E.	15 mm D.E.	22 mm D.I.	Ø 22 mm

# Lietuvių k.

## NAUDOJIMO PASKIRTIS / INDIKACIJA

Rankinio arba mašininio dirbtinio kvėpavimo metu kaukė skirta užsandarinti burnos ir nosies sritį.

Naudojimo vieta: jokių apribojimų

## KONTRAINDIKACIJOS

Neblaiviams pacientams arba esant padidintai aspiracijos rizikai, išskyrus ūmių būklių situacijas, naudoti dirbtinio kvėpavimo su kauke negalima.



## SAUGOS NURODYMAI

- Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Skirtas naudoti kvalifikuotiems specialistams.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant arba pakartotinai apdorojus gaminį reikia patikrinti (žr. skyrių „Patikra“). Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- Nepakankamas dirbtinis kvėpavimas gali sukelti pacientui negrįžtamų pakitimų.
- Jei dirbtinis kvėpavimas naudojant šį gaminį negalimas, reikia nedelsiant imtis kitų, tinkamų dirbtinio kvėpavimo formų.
- Nenaudokite gaminio toksiškoje aplinkoje.
- Siekiant išvengti galimo užsiliepsnojimo naudojimo metu, ant gaminio nenaudokite aliejų, riebalų ar medžiagų, kurių pagrindą sudaro angliavandeniai.
- Prieš naudojant pakartotinai gaminį reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti (žr. skyrių „Pakartotinis paruošimas“).
- Naudokite tik originalias VBM dalis. Jeigu naudojamos kitų gamintojų dalys, medicinos priemonė gali būti veikianti neigiamai. Už tai gamintojas neatsako.

## NAUDOJIMAS

- ▶ Parinkite tinkamo dydžio kaukę (žr. lentelę „Techniniai duomenys“).
- ▶ Sujunkite kaukę su dirbtinio kvėpavimo maišeliu arba sistema.



### ATSARGIAI

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

- ▶ Atverskite galvą, kad būtų laisvi kvėpavimo takai!

- ▶ Sandariai, taip, kad pro kraštus nesiskverbtų oras, prispauskite kaukę prie paciento veido. Neteisingai uždėta kaukė kenkia dirbtinio kvėpavimo efektyvumui.

- ▶ Užfiksuokite kaukę ranka. Kita galimybė: užfiksuokite kaukę fiksavimo juosta ir laikomuoju žiedu.

## PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

### Bendrieji nurodymai

- Daugkartinio naudojimo gaminiai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant pirmą kartą turi būti išpakuoti, išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Kaskart prieš naudojimą gaminius reikia pakartotinai apdoroti.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
- Naudotojas privalo tinkamai patvirtinti procesus, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų parametų kiekvieno pakartotinio apdoravimo metu.

- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, kuris užtikrina daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Užtikrinant veiksmingą pakartotinį apdoravimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambūs nešvarumai, juos reikia pašalinti nedelsiant po panaudojimo.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

## Valymas / dezinfekcija

### Mašininis valymas / dezinfekcija

#### Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai

- Naudokite dejonizuotą vandenį.

#### Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Naudojant šarmines valymo priemones, reikalingas neutralizavimas.
- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

#### Gamintojo patvirtinti veiksmai:

1. Gaminys sudėkite inžektorių vežimėlyje:

Gaminys / atsikros dalys	Sudėjimas	inžektorių vežimėlyje
Laikomasis žiedas	Sietas (užfiksuoti dengiamuoju tinklu)	
Kaukė	Inžektoriaus purkštukas	



### ATSARGIAI

Būtina užtikrinti veiksmingą visų tuščių ertmių praplovimą.

2. Programą paleiskite nustatę šiuos parametrus:
  - a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, užlaikymo trukmė 1 min.
  - b. Valymas esant 55 °C, užlaikymo trukmė 5 min dejonizuotame vandenyje ir valiklyje „Sekumatic® ProClean“ (dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizavimas naudojant „Sekumatic® FNZ“ esant 20 °C, užlaikymo trukmė 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, užlaikymo trukmė 2 min.
  - e. Terminė dezinfekcija esant 93 °C 5 min naudojant dejonizuotą vandenį.
  - f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
3. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
4. Patikrinkite gaminį laikydami skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

### Rankinis valymas / dezinfekcija

#### Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalus ruoškite kaskart prieš rankinį ciklą.
- Naudokite dejonizuotą vandenį.

#### Gamintojo patvirtinti veiksmai:

1. Paruoškite 2 % (30 ml/l) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Sekusept® Aktiv“ su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.

- Gaminius išvalykite minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale. Sunkiai pasiekiamas vietas reikia išvalyti minkštais šepetėliais. Kietų šepetėlių ir medžiagų, galinčių pažeisti paviršius, naudoti negalima.
- Apdorojamus gaminius 15 min įdėkite į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Būtina užtikrinti, kad tirpalas paveiktų visas ertmes.
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens. Nenuskalavus likučių gali sutrumpėti gaminio tarnavimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
- Gaminius išdžiovinkite. Venkite vandens susikaupimo.
- Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
- Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

#### Patikra

Po dezinfekavimo ir prieš kiekvieną panaudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nepažeisti (be įtrūkių, lūžių ir pan.).

Pažeistų gaminių toliau naudoti negalima.

#### Pakuotė

Po valymo ir dezinfekavimo gaminius supakuokite į gariniam sterilizavimui pritaiktą pakuotę.

#### Sterilizavimas

##### Nurodymai dėl sterilizavimo

- Saugokite gaminius ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.

##### Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

- Gaminiai sterilizuojami garais frakcionuoto vakuumavimo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min, esant 134 °C sterilizavimo temperatūrai.

##### Pakartotinis naudojimas

Pakartotinai naudojamų gaminių tarnavimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Atsižvelgiant į maksimalią 5 metų gaminio naudojimo trukmę, pakartotinai apdorojami gaminiai, juos tinkamai naudojant ir laikantis valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, gali būti pakartotinai apdorojami iki 100 kartų.

Už tolesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas (žr. skyrių „Patikra“).



#### ĮSPĖJIMAS

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

Suderinamų valymo priemonių sąrašą rasite mūsų interneto svetainės parsisiuntimų dalyje adresu [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai ir per naudojimo trukmę jį galima pakartotinai apdoroti 100 kartų.

#### LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

Temperatūros diapazonas eksploatuojant: -18 °C ... +50 °C

Temperatūros diapazonas sandėliuojant: -40 °C ... +60 °C

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

#### APTARNAVIMAS

Prieš grąžinant medicinos priemonę dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, turi būti iš anksto atliktas visas pakartotinio apdoravimo procesas, apsaugant nuo rizikos gamintojo darbuotojams. Saugumo sumetimais gamintojas pasilieka teisę atsakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

#### UTILIZAVIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

#### TECHNINIAI DUOMENYS

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Pavadinimas	Kaukė kūdikiams, maža	Kaukė kūdikiams, didelė	Kaukė mažiems vaikams	Laikomasis žiedas
Dydis	#0	#1	#2	-
Medžiaga	Silikonas			PSF (polibisfenilsulfonas)
Jungtys	15 mm išor. sk.	15 mm išor. sk.	22 mm vid. sk.	Ø 22 mm

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/INDIKĀCIJAS

Manuālās vai mehānizētās elpināšanas laikā šī maska kalpo, lai noblīvētu vietu ar muti un degunu.

Izmantošanas vieta: bez ierobežojumiem

## KONTRINDIKĀCIJAS

Pacientiem, kam nav tukša dūša un kam ir paaugstināts aspirācijas risks, ārkārtas situācijās elpināšanu ar masku nedrīkst izmantot.



### DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.
- Paredzēts, ka komplektu izmanto kvalificēts personāls.
- Pirms katras lietošanas vai pēc katras atkārtotas sagatavošanas jāveic izstrādājuma pārbaude (skatīt nodaļu "Kontrole"). Bojātus izstrādājumus lietot nedrīkst.
- Nepietiekama elpināšana pacientiem var radīt paliekošu kaitējumu.
- Ja nevar veikt elpināšanu ar šo izstrādājumu, ir jāsāk elpināšana kādā citā adekvātā formā.
- Nelietojiet izstrādājumu toksiskā atmosfērā.
- Neizmantojiet uz izstrādājuma eļļas, taukvielas vai vielas uz ogļūdeņraža bāzes, lai lietošanas laikā nepieļautu iespējamu uzliesmošanu.
- Pirms atkārtotas izmantošanas izstrādājums jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Izmantojiet tikai VBM oriģinālās detaļas. Citu ražotāju detaļu izmantošana var negatīvi ietekmēt medicīnas ierīces darbību. Tādā gadījumā ražotājs neuzņemas atbildību.

## LIETOJUMS

- ▶ Izvēlieties piemērotu maskas lielumu (skatīt tabulu "Tehniskie dati").
- ▶ Savienojiet masku ar elpināšanas maisu vai elpināšanas sistēmu.



### UZMANĪBU

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

- ▶ Atgāziet galvu, lai atbrīvotu elpošanas ceļus!

- ▶ Piespiediet masku blīvi pie pacienta sejas, lai tā nelaiž garām gaisu. Ja maska nav uzlikta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.
- ▶ Nofiksējiet masku ar roku. Papildspēja: nofiksējiet masku ar stiprinājuma siksnu un turētāju.

## SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

### Vispārīgas norādes

- Atkārtoti lietojamie izstrādājumi tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un tie pirms pirmreizējās lietošanas jāizsaiņo, jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.
- Izstrādājumi jāsgatavo pirms katras lietošanas.
- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies pēc nepareizas sagatavošanas.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un pieredumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.

- Ieteicams izmantot mehānizētu metodi, jo tai ir ievērojami efektīvāka tīroša un dezinficējoša iedarbība.
- 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.

### Tīršana/dezinfekcija

#### Mehānizētā tīršana/dezinfekcija

#### Norādes par tīršanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu

- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

#### Norādes par tīršanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Lietojot sārmainus tīršanas līdzekļus, jāveic neitralizācija.
- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

#### Ražotāja validētā rīcības gaita:

1. Novietojiet izstrādājumus injektora ratiņos:

Izstrādājums/detaļas	Novietojiet injektora ratiņos
Sprostgredzens	Sietveida kaste (drošinājums ar pārsegtu tīkliņu)
Maska	Injektora sprausla



### UZMANĪBU

No drošiniet visu dobo telpu efektīvu izskalošanu.

2. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
  - a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
  - b. Tīršana 55 °C temperatūrā, ilgums 5 min ar dejonizētu ūdeni un tīršanas līdzekli "Sekumatic® ProClean" (deva: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neitralizācija ar "Sekumatic® FNZ" 20 °C temperatūrā, ilgums 2 min (deva: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 2 min.
  - e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
  - f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
3. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
4. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrole" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

#### Manuālā tīršana/dezinfekcija

#### Norādes par tīršanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Pirms katra manuālā cikla pagatavojiet tīršanas un dezinfekcijas šķīdumu.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

#### Ražotāja validētā rīcības gaita:

1. No "Sekusept® Aktiv" un dejonizēta ūdens 20 °C temperatūrā pagatavojiet 2 % (30 ml/l) tīršanas un dezinfekcijas šķīdumu. Pēc 15 minūtēm tīršanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai.
2. Notīriet izstrādājumus ar mikstiem sūkļiem, samērcētiem tīršanas un dezinfekcijas šķīdumā. Grūti pieejamās vietas jātīra ar mikstām sukām. Nedrīkst lietot cietas sukuks un citus materiālus, kas var sabojāt virsmu.

3. Ielieciet izstrādājumus tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārliecinieties, ka visas dobās telpas ir samitrinātas.
4. Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni, noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
5. Nožāvējiet izstrādājumus. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
6. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
7. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrolē" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

### Kontrolē

Pēc dezinfekcijas un pirms katras lietošanas ir jāpārbauda, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, lūzumi u.c.).

Bojātus izstrādājumus nedrīkst turpināt lietot.

### Iepakojšana

Izstrādājumi pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako iepakojumos, kas piemēroti sterilizācijai ar tvaiku.

### Sterilizācija

#### Norādes par sterilizāciju:

- Sargājiet izstrādājumus vai sterilizācijas iepakojumus no mehāniskiem bojājumiem.

#### Ražotāja validētā sterilizācija

- Izstrādājumi jāsterilizē ar tvaiku, pielietojot frakcionētā vakuuma paņēmieni.
- Iedarbības laiks 5 min, ja sterilizācijas temperatūra ir 134 °C.

#### Atkārtotas izmantošanas iespējas

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigās nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. Ņemot vērā izstrādājuma maksimālo darbību, kas ir 5 gadi, atkārtoti izmantojamus izstrādājumus var sagatavot līdz 100 reizēm, ja tos lieto pareizi un ievēro tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukciju.

Par jebkādu plašāku atkārtoto izmantošanu atbild lietotājs (skatīt nodaļu "Kontrolē").



### BRĪDINĀJUMS

Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prionu saslimšana, var rasties ievērojami augsts inficēšanas risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāapsver, vai izstrādājumu utilizēt (skatīt nodaļu "Utilizācija") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Saderīgo tīrīšanas līdzekļu saraksts ir atrodams mūsu tīmekļa vietnes [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) lejupielāžu sadaļā.

### DARBMŪŽS

Šī izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi, un to darbmūža laikā var sagatavot 100 reizes.

### UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

Darba temperatūras diapazons: -18 °C ... +50 °C

Uzglabāšanas temperatūras diapazons: -40 °C ... +60 °C

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

### APKOPE

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

### UTILIZĀCIJA

Izlietos vai bojātos izstrādājumus ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

### TEHNISKAJIE DATI

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Apzīmējums	Zīdaiņu maska, maza	Zīdaiņu maska, liela	Bērnu maska	Sprostgredzens
Izmērs	#0	#1	#2	-
Materiāls	Silikons			PSF (polibisfenilsulfons)
Pieslēgumi	15 mm ār. diam.	15 mm ār. diam.	22 mm iekš. diam.	Ø 22 mm



## BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE

Tijdens de handmatige of machinale beademing wordt het masker gebruikt om het mond- en neusgebied af te dichten.

Locatie voor gebruik: geen beperkingen

## CONTRA-INDICATIES

Bij niet-nuchtere patiënten en een verhoogd risico op aspiratie, mag behalve in noodsituaties geen maskerbeademing worden uitgevoerd.



## VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en lees deze na.
- Bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel.
- Het product dient voor elk gebruik of na elke opwerking aan een controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Controle"). Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
- Een ontoereikende beademing kan bij patiënten tot blijvende schade leiden.
- Wanneer beademing met dit product niet mogelijk is, dient met een andere adequate vorm van beademing te worden begonnen.
- Gebruik het product niet in een toxische atmosfeer.
- Gebruik geen oliën, vetten of stoffen op basis van koolwaterstoffen op het product, om mogelijke ontvlambaarheid tijdens het gebruik te voorkomen.
- Het product dient te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat het opnieuw wordt gebruikt (zie hoofdstuk "Opwerking").
- Gebruik uitsluitend originele VBM-onderdelen. Indien onderdelen van andere fabrikanten worden gebruikt, kan de werking van het medische hulpmiddel negatief worden beïnvloed. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.

## GEBRUIK

- ▶ Kies de geschikte maskergrootte (zie tabel "Technische gegevens").
- ▶ Sluit het masker aan op een beademingszak of -systeem.



### LET OP

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

- ▶ Breng het hoofd naar achteren om de luchtwegen vrij te houden!

- ▶ Druk het masker dicht op het gezicht van de patiënt, zodat het luchtdicht afsluit. Wanneer het masker niet correct is aangebracht, wordt de beademing nadelig beïnvloed.

- ▶ Fixeer het masker met de hand. Optie: fixeer het masker met een bevestigingsband en -ring.

## OPWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

### Algemene opmerkingen

- De herbruikbare producten worden niet-steriel uitgeleverd en moeten voor het eerste gebruik worden uitgedoosd, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De producten dienen voor elk gebruik te worden opgewerkt.

- De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door ondeskundige opwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure of de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke opwerking aan de gevalideerde parameters te voldoen.
- Aanbevolen wordt om een mechanische procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Om een doelmatige opwerking te bereiken, mag grove vervuiling op het product niet opdrogen en dient deze onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.

## Reiniging / desinfectie

### Machinale reiniging / desinfectie

### Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectie-apparaat

- Gebruik gedeïoniseerd water.

### Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.
- Gebruik geen droogmiddel.

### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Plaats de producten in de injectortwagen:

Producten / onderdelen	Het in de injectortwagen plaatsen
Bevestigingsring	Zeefray (fixatie met afdeknet)
Masker	Injectormondstuk



### LET OP

De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

2. Start het programma met de volgende parameters:
  - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 1 minuut.
  - b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" bij 20 °C, duur 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Spoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 2 minuten.
  - e. Thermische desinfectie bij 93 °C gedurende 5 min met gedeïoniseerd water.
  - f. Drogen bij 100 °C.
3. Controleren op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.
4. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

## Handmatige reiniging / desinfectie

### Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bereid de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus toe.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Bereid een 2 % (30 ml/l) reinigings- en desinfectieoplossing van "Sekusept® Aktiv" met gedeïoniseerd water bij 20 °C toe. Na 15 minuten is de reinigings- en desinfectie-oplossing gereed voor gebruik.
2. Reinig de producten met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectie-oplossing. Moeilijk bereikbare plekken moeten met zachte borstels worden gereinigd. Harde borstels en andere materialen die het oppervlak beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
3. Plaats de producten met een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectie-oplossing. Het bevochtigen van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd.
4. Verwijder de reinigings- en desinfectie-oplossing door vloedende met gedeïoniseerd water te spoelen. Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
5. Droog de producten. Vermijd opeenhoping van water.
6. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.
7. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

### Controle

Na de desinfectie en voor elk gebruik dienen de producten op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) te worden gecontroleerd.

Beschadigde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt.

### Verpakking

Na het reinigings- en desinfectieproces dienen de producten te worden verpakt in verpakkingen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie.

### Sterilisatie

#### Instructies voor sterilisatie:

- Bescherm producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.

#### Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- De producten dienen door middel van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces te worden gesteriliseerd.
- Blootstellingstijd 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.

### Herbruikbaarheid

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen heropwerkbare producten bij correct gebruik en onder naleving van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 100 maal opnieuw worden opgewerkt.

Ieder ander hergebruik dan dit valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (zie hoofdstuk "Controle").



### WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten waarvan wordt vermoed dat zij een prionziekte hebben, kan leiden tot een hoog risico op overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts, het product ofwel te verwijderen (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale regelgeving opnieuw op te werken.

Een lijst met compatibele reinigingsmiddelen kan worden gedownload van onze website [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### LEVENSDUUR

De levensduur van het product is 5 jaar en het kan binnen deze periode 100 maal worden opgewerkt.

### OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

Temperatuurbereik tijdens gebruik: -18 °C ... +50 °C  
Temperatuurbereik bij opslag: -40 °C ... +60 °C

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

### SERVICE

Wanneer medische producten voor klachten/repairatie worden geretourneerd, dienen deze eerst het gehele opwerkingsproces te hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en besmette producten te weigeren.

### VERWIJDERING

Gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen worden verwijderd.

### TECHNISCHE GEGEVENS

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Aanduiding	Masker voor zuigelingen; klein	Masker voor zuigelingen; groot	Masker voor peuters	Bevestigingsring
Maat	#0	#1	#2	-
Materiaal	Silicone			PSF (polybisfenylsulfon)
Aansluitingen	15 mm buitendiameter	15 mm buitendiameter	22 mm binnendiameter	Ø 22 mm

## BRUKSFORMÅL/INDIKASJON

Under manuell eller maskinell ventilasjon brukes masken til å avslutte munn- og neseområdet.

Brukssted: Ingen begrensninger

## KONTRAINDIKASJON

Til rusede pasienter og ved økt aspirasjonsrisiko skal det ikke gjennomføres maskeventilasjon, unntatt i nødsituasjoner.



## SIKKERHETSINSTRUKSER

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.
- Beregnet til bruk av kvalifisert fagpersonale.
- Før hver bruk eller etter hver repressering skal produktet gjennomgå en kontroll (se kapittelet "Kontroll"). Skadde produkter skal ikke brukes.
- Utilstrekkelig ventilasjon kan føre til varige skader hos pasienten.
- Dersom ventilasjon med dette produktet ikke er mulig, må det startes med en annen adekvat ventilasjonsform.
- Ikke bruk produktet i toksisk atmosfære.
- Ikke bruk noen oljer, fett eller hydrokarbonbaserte stoffer på produktet for å unngå en mulig antenning i løpet av bruk.
- Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før gjenbruk (se kapittelet "Repressering").
- Bruk kun originale enkeltdele fra VBM. Når det brukes enkeltdele fra andre produsenter, kan funksjonen til det medisinske produktet påvirkes negativt. Produsenten påtar seg intet ansvar for dette.

## BRUK

- ▶ Velg ut passende maskestørrelse (se tabell "Tekniske data").
- ▶ Koble masken sammen med en ventilasjonsbag eller et ventilasjonssystem.



### FORSIKTIG

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

- ▶ Overstrek hodet så luftveiene holdes åpne!

- ▶ Press masken tett på pasientens ansikt slik at den slutter luft-tett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonen.
- ▶ Hold fast masken med hånden. Alternativ: Fikser masken med fikseringsbånd og holdering.

## REPROSESSERING (RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING)

### Generelle anvisninger

- De gjenbrukbare produktene leveres usterile, og skal pakkes ut, rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
- Produktene skal represseres før hver bruk.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil dekontaminering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver dekontaminering.
- Det anbefales, på grunn av den tydelig høyere virksomheten for rengjøringen og desinfeksjonen, å bruke en maskinell prosess.

- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv dekontaminering 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/desinfisering

#### Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsutstyr

- Bruk avionisert vann.

#### Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler

- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytralisering.
- Bruk ikke tørkemidler.

#### Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Plasser produktene i injektorvognen:

Produkt/enkeltdele	Plassering i injektorvognen
Holdering	Perforert steriliseringsbrett (siring med dekknett)
Maske	Injektordyse



### FORSIKTIG

Effektiv gjennomskylling av alle hulrom skal sikres.

2. Programmet startes med følgende parametre:
  - a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
  - b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmiddelet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Nøytralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Vask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 2 min.
  - e. Termisk desinfisering ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
  - f. Tøking ved 100 °C.
3. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
4. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpaking").

## Manuell rengjøring/desinfeksjon

#### Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler

- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

#### Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Klargjør en 2 % (30 ml/ℓ) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av "Sekusept® Aktiv" og avionisert vann ved 20 °C. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Rengjør produktene med myke svamper i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen. Steder som er vanskelige å nå, må rengjøres med myke børster. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.

- Legg produktene i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Sikre at alle hulrom fuktes.
- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann. Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
- Tørk produkter. Unngå vannansamlinger.
- Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
- Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

#### Kontroll

Etter desinfisering og før hver bruk skal produktene kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.).

Skadde produkter skal ikke gjenbrukes.

#### Forpakning

Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktene pakkes inn i en innpakning som er egnet til dampsterilisering.

#### Sterilisering

##### Merknader om sterilisering:

- Produktene eller steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.

##### Sterilisering som er validert av produsenten:

- Produktene skal steriliseres ved dampsterilisering med fraksjonert vakuummethode.
- Eksponeeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.

#### Gjenbruksevne

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan represserbare produkter represseres inntil 100 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisningene.

Gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapitlet "Kontroll").



#### 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 kapitlet "Avfallshåndtering") eller å repressere produktet iht. nasjonale forskrifter.

En liste med kompatible rengjøringsmidler finnes i nedlastingsområdet på vår nettside [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år og kan represseres 100 ganger i løpet av levetiden.

#### BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

Temperaturområde ved drift: -18 °C til +50 °C

Temperaturområde ved lagring: -40 °C til +60 °C

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

#### SERVICE

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

#### AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller skadde produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

#### TEKNISKE DATA

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Betegnelse	Maske til baby; liten	Maske til baby; stor	Maske til småbarn	Holdering
Størrelse	#0	#1	#2	-
Materiale	Silikon			PSF (polybisfenylsulfon)
Tilkoblinger	15 mm utvendig Ø	15 mm utvendig Ø	22 mm innvendig Ø	Ø 22 mm

## PRZEZNACZENIE/WSKAZANIE

Maska służy do uszczelnienia ust i nosa podczas wentylacji ręcznej lub mechanicznej.

Miejsce zastosowania: brak ograniczeń

## PRZECIWWSKAZANIE

U pacjentów niebędących na czczo i w przypadku zwiększonego ryzyka aspiracji nie należy wykonywać wentylacji maską, z wyjątkiem nagłych przypadków.



## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel specjalistyczny.
- Przed każdym użyciem lub po każdej procedurze przygotowania do ponownego użycia należy poddać produkt kontroli (patrz punkt „Kontrola”). Nie używać uszkodzonych produktów.
- Niedostateczna wentylacja może spowodować u pacjenta trwałe uszkodzenia.
- Jeśli nie jest możliwa wentylacja przy użyciu tego produktu, to należy rozpocząć wentylację w innej odpowiedniej formie.
- Nie stosować produktu w warunkach toksycznych.
- Nie stosować na produkcie żadnych smarów płynnych, stałych ani substancji na bazie węglowodorów, aby uniknąć ewentualnej łatwopalności podczas stosowania.
- Przed ponownym użyciem konieczne jest oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja produktu (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Stosować tylko oryginalne części VBM. Zastosowanie części innych producentów może mieć negatywny wpływ na działanie wyrobu medycznego. Producent nie przejmuje za to odpowiedzialności.

## SPOSÓB UŻYCIA

- Wybrać odpowiedni rozmiar maski (patrz tabela „Dane techniczne”).
- Podłączyć maskę do worka samorozprężalnego lub systemu wentylacji.



### OSTROŻNIE

W przypadku urazów kregostupa szyjnego należy rozważyć, czy głowa powinna być odchylona do tyłu, czy nie.

- Odchylić głowę, aby utrzymać drożność dróg oddechowych!

- Przyłożyć maskę szczelnie do twarzy pacjenta tak, aby nie przepuszczała powietrza. Nieprawidłowe założenie maski będzie miało negatywny wpływ na wentylację.
- Ustalić maskę ręką. Opcja: Zamocować maskę za pomocą paska mocującego i pierścienia ustalającego.

## PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKcja, STERYLIZACJA)

### Wskazówki ogólne

- Produkty wielorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest ich rozpakowanie, oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.
- Przed każdym użyciem należy poddać produkty procedurze przygotowania.

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosowanej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- 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 dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.

#### Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- W przypadku używania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.
- Nie stosować środków osuszających.

#### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Umieścić produkty w wózku iniekcyjnym:

Produkt/komponenty	Umieścić w wózku iniekcyjnym
Pierścień ustalający	Pojemnik sitowy (zabezpieczony siatką osłonową)
Maska	Dysza iniekcyjna



### OSTROŻNIE

Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni.

2. Uruchomić program z następującymi parametrami:
  - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min.
  - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dawka: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumatic® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min (dawka: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Płukanie wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min.
  - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
  - f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
3. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
4. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

### Ręczne czyszczenie / dezynfekcja

#### Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.

- Używać wody dejonizowanej.

### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Przygotować 2 % (30 ml/ℓ) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny „Sekusept® Aktiv” z wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C. Po upływie 15 minut roztwór czyszczący i dezynfekcyjny będzie gotowy do użycia.
2. Produkty należy czyścić miękkimi gąbkami namoczonymi w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym. Trudno dostępne miejsca należy czyścić miękkimi szczotkami. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię.
3. Włożyć produkty do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na 15 minut. Należy zagwarantować zwilżenie wszystkich pustych przestrzeni.
4. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płuczac dostatecznie produkt wodą dejonizowaną. Ewentualne pozostałości mogą skrócić żywotność produktu lub uszkodzić materiał.
5. Wysuszyć produkty. Unikać zatrzymywania wody.
6. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
7. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

### Kontrola

Po dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić wzrokowo produkty pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.).

Nie używać ponownie uszkodzonych produktów.

### Opakowanie

Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkty w odpowiednie opakowania nadające się do sterylizacji parowej.

### Sterylizacja

#### Wskazówki dotyczące sterylizacji:

- Chronić produkty lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.

#### Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkty należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.

#### Możliwość ponownego użycia

O końcu żywotności produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty mogą zostać ponownie przygotowane do 100 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkt „Kontrola”).



### OSTRZEŻENIE

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

Listę kompatybilnych środków czyszczących można znaleźć w obszarze „Download” na naszej stronie internetowej [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat i w ciągu tego okresu produkt może być ponownie przygotowany do 100 razy.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Zakres temperatur podczas pracy: -18 °C ... +50 °C

Zakres temperatur podczas przechowywania: -40 °C ... +60 °C

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w opakowaniu oryginalnym.

### SERWIS

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

### USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

### DANE TECHNICZNE

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Nazwa	Maska dla niemowląt; mała	Maska dla niemowląt; duża	Maska dla małych dzieci	Pierścien ustalający
Rozmiar	#0	#1	#2	-
Materiał	Silikon			PSF (polibisfenylo-sulfon)
Złącza	15 mm A.D.	15 mm A.D.	22 mm I.D.	Ø 22 mm

## FINALIDADE / INDICAÇÕES

Durante a respiração manual ou mecânica, a máscara serve para selar a zona bucal e nasal.

Local de utilização: ilimitado

## CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes não sóbrios e no caso de risco de aspiração elevado, exceto em casos de emergência não se pode realizar respiração por máscara.



## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e siga as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Destina-se a ser usado por técnicos qualificados.
- Antes de cada utilização ou depois de cada reprocessamento, o produto deve ser submetido a um controlo (ver capítulo "Controlo"). Produtos danificados não podem ser utilizados.
- Uma respiração insuficiente pode causar danos permanentes em pacientes.
- Se a respiração não for possível com este produto, é necessário iniciar uma outra forma adequada de respiração.
- Não usar o produto em atmosferas tóxicas.
- Não usar óleos, massas lubrificantes ou substâncias à base de hidrocarbonetos no produto, para evitar que estes se inflamem durante a utilização.
- Antes de cada reutilização, o produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado (ver capítulo "Processamento").
- Usar apenas peças individuais originais da VBM. A utilização de peças individuais de outros fabricantes pode prejudicar o funcionamento do dispositivo médico. Neste caso, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

## APLICAÇÃO

- ▶ Escolha o tamanho de máscara adequado (v. tabela "Dados técnicos").
- ▶ Ligar a máscara a um saco ou sistema de ventilação artificial.



### CUIDADO

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

- ▶ Incline a cabeça para trás para desimpedir as vias respiratórias!

- ▶ Pressione bem a máscara sobre o rosto do paciente para que vede o ar. Se a máscara não ficar bem assente, a respiração será prejudicada.
- ▶ Fixe a máscara com a mão. Opção: Fixe a máscara com a fita de fixação e o anel de retenção.

## PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

### Indicações gerais

- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não-esterilizados e devem ser desembalados, limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
- Os produtos devem ser processados antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.

- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/ os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfeção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não devem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

### Limpeza/Desinfeção

#### Limpeza/desinfeção automática (em máquina)

#### Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção

- Utilizar água desionizada.
- **Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção**
- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

#### Procedimento validado pelo fabricante:

1. Colocar os produtos no transportador do injetor:

Produto / Peças isoladas	Colocar no transportador do injetor
Anel de retenção	Bandeja de malha (retenção com rede de cobertura)
Máscara	Jato do injetor



### CUIDADO

Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades.

2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
  - a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
  - b. Limpeza a 55 °C com um tempo de exposição de 5 min com água desionizada e o detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de exposição 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
  - e. Desinfeção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
  - f. Secagem a 100 °C.
3. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
4. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

### Limpeza/desinfeção manual

#### Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção

- Preparar a solução de limpeza e desinfeção antes de cada ciclo manual.

- Utilizar água desionizada.

#### Procedimento validado pelo fabricante:

1. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/l) "Sekusept® Aktiv" com água desionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
2. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
3. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção e deixar atuar durante 15 min. Garantir que a solução chega a todas as cavidades.
4. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
5. Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
6. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
7. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

#### Controlo

Após a desinfecção e antes de cada utilização, os produtos devem ser verificados quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.).

Produtos danificados não devem ser reutilizados.

#### Embalamento

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor.

#### Esterilização

##### Instruções de esterilização:

- Proteger os produtos/a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.

##### Esterilização validada pelo fabricante

- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento a vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.

#### Reutilização

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, os produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 100 vezes mediante utilização adequada e observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

As reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (ver capítulo "Controlo").



#### AVISO

Em caso de utilização dos produtos em pacientes 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 reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

#### VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos, podendo ser reprocessado 100 vezes dentro desse período.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

Intervalo da tempera de serviço: -18 °C ... +50 °C

Intervalo da tempera de armazenamento: -40 °C ... +60 °C

- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Armazenar e transportar na embalagem original.

#### 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. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos ou contaminados.

#### ELIMINAÇÃO

Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

#### DADOS TÉCNICOS

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Designação	Máscara para bebés; pequena	Máscara para bebés; grande	Máscara para crianças pequenas	Anel de retenção
Tamanho	#0	#1	#2	-
Material	Silicone			PSF (Poli(bis)fenilsulfona)
Ligações	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. ext. 15 mm	Diâm. int. 22 mm	Ø 22 mm

Na área de transferências na nossa página de Internet, [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de), encontra-se uma lista com detergentes compatíveis.



## SCOPUL UTILIZĂRII/INDICAȚIE

Masca se utilizează pentru etanșarea zonei cavității bucale și a nasului în timpul ventilației manuale sau mecanice.

Locul utilizării: fără limitări

## CONTRAINDICAȚIE

Nu este permisă utilizarea măștii de ventilație la pacienți care nu se află în regim à jeun, cu risc ridicat de aspirație, cu excepția situațiilor de urgență.



## INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Este conceput pentru a fi utilizat de personalul de specialitate calificat.
- Înaintea fiecărei utilizări sau după fiecare reprocesare, produsul trebuie supus unui control (consultați capitolul „Control”). Produsele deteriorate nu trebuie utilizate.
- Ventilația necorespunzătoare poate provoca tulburări ireversibile pacienților.
- În cazul în care nu este posibilă realizarea ventilației cu ajutorul acestui produs, trebuie luate măsuri pentru inițierea unei alte forme corespunzătoare de ventilație.
- Nu utilizați produsul în atmosfere toxice.
- Nu utilizați pe produs uleiuri, unsoare sau substanțe pe bază de hidrocarburi, pentru a evita o posibilă inflamabilitate a produsului în timpul utilizării.
- Înainte de reprocesare, produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat (consultați capitolul „Procesare”).
- Utilizați doar piese originale VBM. În cazul utilizării unor piese ale altor producători, funcția produsului medical poate fi influențată negativ. Producătorul nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

## UTILIZARE

- ▶ Selectați o dimensiune adecvată a măștii (consultați tabelul „Date tehnice”).
- ▶ Conectați masca la un balon sau la un sistem de ventilație.



### PRECAUȚIE

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

- ▶ Împingeți capul pacientului spre spate, pentru a asigura libertatea căilor aeriene!

▶ Apăsați masca pe fața pacientului pentru a o fixa etanș. Poziționarea incorectă a măștii afectează ventilația.

▶ Fixați masca cu mâna. Opțional: fixați masca cu ajutorul benzii de fixare și inelului de susținere.

## PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

### Indicații generale

- Produsele reutilizabile sunt livrate în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie despachetate, curățate, dezinfectate și sterilizate.
- Produsele trebuie procesate înainte de fiecare utilizare.
- Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.

- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv aparatelor și accesoriilor, precum și respectarea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revine utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- 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 unsoare.

### Curățare/dezinfectare

#### Curățare/dezinfectare mecanică

#### Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare

- Utilizați apă deionizată.

#### Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- La utilizarea unui produs de curățare alcalin, trebuie efectuată o neutralizare.
- Nu utilizați agenți de uscare.

#### Procedură validată de producător:

1. Așezarea produselor în căruciorul injector:

Produs/componente	Așezarea în căruciorul injector
Inel de susținere	Strecurătoare (protecție asigurată cu o plasă de acoperire)
Mască	Duză a injectorului



### PRECAUȚIE

Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților.

2. Porniți programul cu următorii parametri:
  - a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
  - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare „Sekumatic® ProClean” (dozare: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizare cu „Sekumatic® FNZ” la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 2 min.
  - e. Dezinfectare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
  - f. Uscare la 100 °C.
3. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
4. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

### Curățare/dezinfectare manuală

#### Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.

- Utilizați apă deionizată.

### Procedură validată de producător:

1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/ℓ) din „Sekusept® Aktiv” și apă deionizată la 20 °C. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.
2. Curățați produsele cu bureții moi în soluția de curățare și dezinfectare. Locurile greu accesibile trebuie curățate cu perii moi. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața.
3. Introduceți produsele cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Trebuie asigurată pătrunderea soluției în toate cavitățile.
4. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată. Resturile rămase pe produse pot scurta viața acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
5. Uscați produsele. Evitați acumularea apei.
6. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
7. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

### Control

După dezinfectare și înainte de fiecare utilizare, produsele trebuie verificate pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.).

Produsele deteriorate nu trebuie reutilizate.

### Ambalaj

După procesul de curățare și dezinfectare, produsele trebuie ambalate în ambalajele adecvate pentru sterilizarea cu aburi.

### Sterilizare

#### Indicații privind sterilizarea:

- Protejați produsele, respectiv ambalajele de sterilizare de deteriorarea mecanică.

#### Sterilizare validată de producător

- Produsele trebuie sterilizate prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la temperatura de sterilizare de 134 °C.

#### Reutilizabilitate

Finalul duratei de viață a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. Luând în considerare durata maximă de viață a produsului de 5 ani, produsele reprocesabile pot fi procesate de până la 100 de ori, în condițiile unei utilizări corespunzătoare și ale respectării instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control”).



### AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor pe pacienți 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 aruncat (consultați capitolul „Eliminare la deșeuri”) sau reprocesat conform prevederilor naționale.

O listă a produselor de curățare compatibile este disponibilă în secțiunea de descărcări (Download) a paginii noastre de internet [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață a produsului este de 5 ani, fiind posibilă procesarea acestuia de 100 de ori în acest interval.

### CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

Interval de temperatură în cazul utilizării: -18 °C ... +50 °C

Interval de temperatură în cazul depozitării: -40 °C ... +60 °C

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

### SERVICE

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

### ELIMINARE LA DEȘEURI

Produsele folosite sau deteriorate trebuie eliminate la deșeurile conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

### DATE TEHNICE

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Denumire	Mască de mici dimensiuni pentru bebeluși	Mască de mari dimensiuni pentru bebeluși	Mască pentru copii mici	Inel de susținere
Mărime	#0	#1	#2	-
Material	Silicon			PSF (poli bisfenil sulfon)
Conectori	15 mm A.D.	15 mm A.D.	22 mm I.D.	Ø 22 mm

## НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Маска служит для герметизации области рта и носа во время ручного или аппаратного искусственного дыхания.

Место применения: без ограничений

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При полном желудке у пациента и при повышенной опасности аспирации желудочного содержимого запрещается проводить масочное дыхание, за исключением экстренных случаев.



## УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию и соблюдайте ее указания.
- Предназначено для использования квалифицированным персоналом.
- Перед каждым применением и после каждой обработки следует проводить контроль изделия (см. раздел «Контроль»). Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Недостаточное искусственное дыхание может приводить к серьезным осложнениям у пациента.
- Если искусственное дыхание с помощью этого изделия невозможно, необходимо начать применение другой подходящей формы искусственного дыхания.
- Запрещается использовать изделие в высокотоксичных условиях.
- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводородов.
- Перед повторным использованием изделие должно пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. главу «Обработка»).
- Разрешается использовать только оригинальные детали VBM. В случае использования деталей других производителей функциональность медицинского изделия может быть нарушена. В таких случаях производитель не несет ответственности.

## ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Выбрать маску подходящего размера (см. таблицу «Технические характеристики»).
- ▶ Присоединить маску к дыхательному мешку или системе искусственного дыхания.



### ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Запрокинуть голову, чтобы дыхательные пути оставались свободными!

▶ Плотно прижать маску к лицу пациента, чтобы она герметично охватила лицо. Искусственное дыхание нарушается при неправильном расположении маски.

▶ Зафиксировать маску рукой. Зафиксировать маску фиксирующей лентой и удерживающим кольцом при их наличии.

## ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

### Общие указания

- Изделия многократного применения поставляются в нестерильном виде; перед первым использованием их необходимо распаковать, очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изделия необходимо обрабатывать повторно перед каждым использованием.
- Изготовитель не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.

- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры и аппараты и соблюдать утвержденные процедуры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную очистку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения с изделия сразу после его использования, чтобы исключить их высыхание.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

## Очистка / дезинфекция

### Машинная очистка / дезинфекция

#### Примечания по использованию мощно-дезинфицирующих установок

- Применять деионизированную воду.

#### Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После применения щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не используйте сушильные агенты.

#### Процедура, проверенная изготовителем

1. Поместить изделия в кассету инжектора:

Изделие / отдельные детали	Поместить в кассету инжектора
Удерживающее кольцо	Сетчатый лоток (фиксируется сетчатой крышкой)
Маска	Форсунки инжектора



### ОСТОРОЖНО

Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

2. Запустите программу со следующими параметрами.
  - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки — 1 мин.
  - b. Очистка при температуре 55 °C, время выдержки — 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация — 0,5 % (5 мл/л)).
  - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки — 2 минуты (концентрация — 0,1 % (1 мл/л)).
  - d. Промывка деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки — 2 мин.
  - e. Тепловая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
  - f. Сушка при температуре 70 °C.
3. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
4. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

### Ручная очистка / дезинфекция

#### Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- Разрешается использовать только свежеприготовленные моющие и дезинфицирующие средства.
- Применять деионизированную воду.

#### Процедура, проверенная изготовителем

1. Подготовьте 2 %-й (30 мл/л) мощно-дезинфицирующий раствор на основе «Sekuserp® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °C. Через 15 минут моющий и дезинфицирующий раствор готов к использованию.

- Очистите изделия мягкой губкой в моющем и дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкой щеткой. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
- Положите изделия в моющий и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.
- Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизированной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждения.
- Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
- Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
- Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

#### Контроль

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо проверять на предмет повреждений (трещин, сломов и т. п.).

Повторное использование поврежденных изделий запрещено.

#### Упаковка

После завершения процедуры очистки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром.

#### Стерилизация

##### Примечания относительно стерилизации

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

##### Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с помощью фракционированного вакуума.
- Время выдержки — 5 мин. при температуре стерилизации 134 °C.

##### Пригодность для повторного использования

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации.

Пользователь несет самостоятельную ответственность за каждое последующее использование изделия (см. главу «Контроль»).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данных продуктов у пациентов с подозрениями на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. главу «Утилизация»), либо обрабатывают повторно в соответствии с действующими в стране требованиями законодательства.

Список совместимых чистящих средств приведен в разделе загрузки нашего сайта [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение срока службы допускается до 100 обработок изделия.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Диапазон рабочих температур: от -18 °C до +50 °C

Диапазон температур хранения: от -40 °C до +60 °C

- Бережь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Бережь от солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

#### ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить всякий риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по соображениям безопасности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Наименование	Маска для младенцев; маленькая	Маска для младенцев; большая	Маска для детей младшего возраста	Удерживающее кольцо
Размер	№ 0	№ 1	№ 2	—
Материал	Силикон			PSF (полибифенолсульфон)
Соединения	внешн. диам. 15 мм	внешн. диам. 15 мм	внутр. диам. 22 мм	Ø 22 мм

## ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIA

Počas manuálnej alebo strojovej resuscitácie slúži maska na utesnenie okolia úst a nosa.

Miesto použitia: bez obmedzenia

## KONTRAINDIKÁCIA

U pacientov, ktorí nie sú triezvi, a v prípade zvýšeného rizika aspirácie sa nesmie využívať ventilácia pomocou masky, výnimkou sú núdzové situácie.



## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný odborný personál.
- Pred každým použitím alebo po každej regenerácii vykonajte kontrolu pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola“). Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Nedostatočná ventilácia môže viesť u pacientov k trvalým škodám na zdraví.
- Ak nie je možná ventilácia použitím tejto pomôcky, je potrebné začať s inou adekvátnou formou ventilácie.
- Pomôcku nepoužívajte v toxickej atmosfére.
- Na pomôcku neaplikujte oleje, tuky alebo látky s obsahom uhľovodíkov, aby ste sa vyhli možnému vznieteniu počas používania pomôcky.
- Pomôcku pred opakovaným použitím vyčistite, vydezinfikujte a vysušte (pozri kapitolu „Príprava“).
- Používajte iba originálne diely VBM. V prípade, že použijete jednotlivé diely od iného výrobcu, môže to negatívne ovplyvniť fungovanie medicínskej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.

## POUŽITIE

- Vyberte vhodnú veľkosť masky (pozri tabuľku „Technické údaje“).
- Spojte masku s resuscitačným vakom alebo systémom.



### POZOR

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

- Zakloňte hlavu, aby sa uvoľnili dýchacie cesty!

- Masku pritlačte pevne na tvár pacienta tak, aby vzduchotesne tesnila. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinok ventilácie.
- Masku pridržujte rukou. Alternatíva: Masku upevnite fixačnou páskou alebo krúžkom.

## PRÍPRAVA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

### Všeobecné pokyny

- Pomôcky určené na opakované použitie sú dodávané nesterilné a musia sa pred prvým použitím rozbaľiť, dezinfikovať a sterilizovať.
- Pomôcky sa musia pred každým použitím pripraviť.
- Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnou prípravou pomôcky.
- Postupy alebo prístroje a príslušenstvo schvaľuje používateľ a pri každej príprave sa musia tieto parametre dodržiavať.
- Odporúčame používanie strojových postupov, aby ste dosiahli výrazne vyššiu účinnosť čistenia a dezinfekcie.

- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Aby ste dosiahli efektívnu prípravu, silné znečistenie nesmie na pomockách zaschnúť a po použití musí byť neodkladne odstránené.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a tukmi.

## Čistenie/dezinfekcia

### Strojové čistenie/dezinfekcia

#### Pokyny na používanie prístrojov na čistenie a dezinfekciu

- Používajte deionizovanú vodu.

#### Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

- Pri použití alkalického čistiaceho prostriedku vykonajte neutralizáciu.
- Nepoužívajte prípravky na sušenie.

#### Postupy schválené výrobcom:

1. Pomôcky umiestnite do injektora:

Pomôcka/jednotlivé diely	Umiestnenie v injektore
Fixačný krúžok	Filtrujúca miska (zaisťte krycou sieťkou)
Maska	Injektorová tryska



### POZOR

Zaisťte účinné preplachovanie všetkých dutín.

2. Program začnite s nasledujúcimi parametrami:
  - a. Predplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 1 min.
  - b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min, v deionizovanej vode a čistiacom prostriedku „Sekumatic® ProClean“ (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizácia prostriedkom „Sekumatic® FNZ“ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Oplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 2 min.
  - e. Tepelná dezinfekcia pri 93 °C na 5 min v deionizovanej vode.
  - f. Schnutie pri 100 °C.
3. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby prípravu zopakujte.
4. Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

## Manuálne čistenie/dezinfekcia

#### Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

- Pred každým manuálnym cyklom pripravte čistiaci a dezinfekčný roztok.
- Používajte deionizovanú vodu.

#### Postupy schválené výrobcom:

1. Používajte 2 % (30 ml/ℓ) čistiaci a dezinfekčný roztok „Sekusept® Aktiv“ s deionizovanou vodou pri 20 °C. Po 15 minútach je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.
2. Pomôcky čistite jemnými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Ťažko dostupné miesta čistite jemnými kefkami. Tvrdé kefy a iné materiály, ktorých povrch môže poškodiť pomôcku, sa nesmú používať.

- Pomôcky nechajte vložené 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte, aby sa roztok dostal do všetkých dutín.
- Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným prepláchnutím deionizovanou vodou. Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
- Pomôcky vysušte. Zabráňte nahradeniu vody.
- Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby prípravu zopakujte.
- Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

### Kontrola

Po dezinfekcii a pred každým použitím je nutné pomôcky skontrolovať z hľadiska poškodení (praskliny, zlomené diely atď.).

Poškodené pomôcky sa nesmú opätovne používať.

### Balenie

Pomôcky po čistení a sterilizácii zabaľte do obalov vhodných na parnú sterilizáciu.

### Sterilizácia

#### Pokyny k sterilizácii:

- Pomôcky alebo sterilizačné obaly chráňte pred mechanickým poškodením.

#### Sterilizácia schválená výrobcom

- Pomôcky sterilizujte pomocou parnej sterilizácie vo frakcionovanom vákuovom procese.
- Expozičná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.

#### Opätovné použitie

Životnosť je pri opätovne použiteľných pomôckach určená mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Pri zohľadnení maximálnej životnosti 5 rokov môžu byť pomôcky určené na opätovné použitie pri riadnom používaní a dodržaní správneho postupu čistenia, dezinfekcie a sterilizácie regenerované až 100-krát.

Každé ďalšie opätovné použitie je na zodpovednosti používateľa (pozri kapitolu „Kontrola“).



### VAROVANIE

Ak predpokladáte, že pacient má prionovú chorobu, hrozí vysoké riziko nakazenia. V takomto prípade je na zväžení lekára, či pomôcku po použití zlikviduje (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo bude pomôcka znovu pripravená na použitie podľa národných predpisov.

Zoznam kompatibilných čistiacich prostriedkov sa nachádza na našej internetovej stránke [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) v oblasti na stiahnutie.

### ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov a počas svojej životnosti sa môže 100-krát regenerovať.

### SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

Teplotný rozsah pri používaní: -18 °C ... +50 °C

Teplotný rozsah pri skladovaní: -40 °C ... +60 °C

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

### SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia opätovne pripraviť na použitie, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované výrobky.

### LIKVIDÁCIA

Použitie alebo poškodené pomôcky sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

### TECHNICKÉ ÚDAJE

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Označenie	Maska pre novorodenčov; malá	Maska pre novorodenčov; veľká	Maska pre malé deti	Fixačný krúžok
Veľkosť	#0	#1	#2	-
Materiál	Silikón			PSF (polybisfenylsulfón)
Prípojky	15 mm vnút. priem.	15 mm vnút. priem.	22 mm vonk. priem.	Ø 22 mm

## PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJA

Med ročnim ali strojnim predihavanjem se maska uporablja za zatesnitev predela ust in nosu.

Kraj uporabe: brez omejitev

## KONTRAINDIKACIJA

Pri bolnikih, ki niso teži, in v primeru povečanega tveganja aspiracije ni dovoljeno uporabiti predihavanja z masko, razen v najnujnih situacijah.



## VARNOSTNI NAPOTKI

- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati kvalificirano strokovno osebje.
- Pred vsako uporabo ali po vsaki pripravi na ponovno uporabo je treba izdelek pregledati (glejte poglavje »Pregled«). Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
- Nezadostno predihavanje lahko pri pacientih povzroči trajne poškodbe.
- Če predihavanje s tem izdelkom ni mogoče, je treba uporabiti drugo ustrezno obliko predihavanja.
- Izdelka ne uporabljajte v toksičnem ozračju.
- Na izdelku ne uporabljajte olj, masti ali snovi na osnovi ogljikovodikov, da se izognete morebitni vnetljivosti med uporabo.
- Izdelek je treba pred ponovno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje »Priprava«).
- Uporabite le originalne sestavne dele VBM. Če uporabite sestavne dele drugih proizvajalcev, lahko to negativno vpliva na delovanje medicinskega pripomočka. V tem primeru proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti.

## UPORABA

- ▶ Izberite ustrezno velikost maske (glejte preglednico »Tehnični podatki«).
- ▶ Priključite masko z dihalnim balonom ali sistemom za predihavanje.



### POZOR

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

- ▶ Glavo iztegnite, da bodo dihalne poti prehodne!

▶ Masko na obraz pacienta pritisnite tako, da bo zrakotesna. Če maska ni pravilno nameščena, predihavanje ni učinkovito.

▶ Masko fiksirajte z roko. Možnost: masko fiksirajte s pritrdilnim trakom in zadrževalnim obročem.

## PRIJAVA (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

### Splošni napotki

- Izdelki, ki so primerni za ponovno obdelavo, so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred prvo uporabo razpakirati, očistiti, dezinficirati in sterilizirati.
- Izdelek je treba pred vsako uporabo pripraviti.
- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki bi nastala zaradi napačne priprave.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke ustrezno validira in potrjene parametre upošteva pri vsaki pripravi.

- Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem preskuševalnem laboratoriju.
- Da bi bila priprava učinkovita, se groba umazanija na izdelku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
- Silikonski izdelki ne smejo priti v stik z olji ali mastmi.

## Čiščenje/dezinfekcija

### Strojno čiščenje/dezinfekcija

#### Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave

- Uporabite deionizirano vodo.

#### Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijskih sredstev

- Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.
- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

#### Postopek, ki ga je odobril proizvajalec:

1. Izdelke postavite v injektorski voziček:

Izdelek/posamezni deli	Postavitev v injektorski voziček
Zadrževalni obroč	Mrežasta posoda (zavarujte s pokrivno mrežo)
Maska	Injektorska šoba



### POZOR

Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov.

2. Program zaženite z naslednjimi parametri:
  - a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
  - b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom »Sekumatic® ProClean« (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Nevtralizacija s sredstvom »Sekumatic® FNZ« pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Spiranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
  - e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
  - f. Sušenje pri 100 °C.
3. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite pravo.
4. Izdelke preglejte po navodilih iz poglavja »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

## Ročno čiščenje/dezinfekcija

#### Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijskih sredstev

- Pred ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabite deionizirano vodo.

#### Postopek, ki ga je odobril proizvajalec:

1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/ℓ) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom »Sekusept® Aktiv« in deionizirano vodo pri 20 °C. Po 15 minutah je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Izdelke očistite z mehкими gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Težko dostopna mesta je treba očistiti z mehкими ščetkami. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo površine, ni dovoljena.

- Izdelke položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 minut. Treba je zagotoviti, da so namočeni vsi votli prostori.
- Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite tako, da izdatno spirate z deionizirano vodo. Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelkov ali poškodujejo material.
- Posušite izdelke. Izogibajte se nabiranju vode.
- Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite pravo.
- Izdelke preglejte po navodilih iz poglavja »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

### Pregled

Po dezinfekciji in pred vsako uporabo preverite, ali so izdelki morda poškodovani (razpoke, zlomi ipd.).

Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.

### Pakiranje

Izdelke je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v ovojnino, ki je primerna za parno sterilizacijo.

### Sterilizacija

#### Napotki za sterilizacijo:

- Izdelke oz. sterilizacijske ovoje zaščitite pred mehanskimi poškodbami.

#### Sterilizacija, ki jo je odobril proizvajalec:

- Izdelke je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v frakcioniranem vakuumskem postopku.
- Čas izpostavljenosti 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.

### Ponovna uporabnost

Na konec življenjske dobe izdelkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe izdelka, ki znaša 5 let, lahko izdelke za ponovno uporabo znova pripravite do 100-krat, če pri tem upoštevate primernost uporabe in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

Vsaka ponovna uporaba, ki to presega, je v odgovornosti uporabnika (glejte poglavje »Pregled«).



### 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 bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa ga bo znova obdelal v skladu z nacionalnimi predpisi.

Seznam združljivih čistilnih sredstev si lahko prenesete s spletne strani [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka znaša 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo pripravite do 100-krat.

### POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Temperaturno območje pri uporabi: -18 °C ... +50 °C

Temperaturno območje pri shranjevanju: -40 °C ... +60 °C

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in svetlobnim virom.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

### SERVIS

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

### ODLAGANJE MED ODPADKE

Rabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

### TEHNIČNI PODATKI

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Opis	Maska za dojenčke; majhna	Maska za dojenčke; velika	Maska za majhne otroke	Zadrževalni obroč
Višina	#0	#1	#2	-
Material	Silikon			PSF (polibisfenilsulfon)
Priključki	zun. premer 15 mm	zun. premer 15 mm	notr. premer 22 mm	Ø 22 mm



## AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATION

Under manuell eller maskinell ventilering tätar masken runt mun- och näsområdet.

Användningsplats: inga inskränkningar

## KONTRAINDIKATION

För patienter som inte är fastande och vid ökad risk för aspirering får ventilering med mask inte användas utom i akutsituationer.



## SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Avsedd att användas av utbildad fackpersonal.
- Före varje användning och efter varje rengöring måste produktens funktion kontrolleras (se avsnittet "Kontroll"). Skadade produkter får inte användas.
- En otillräcklig ventilering kan leda till permanenta skador hos patienten.
- Om ventilering inte är möjlig med den här produkten, måste ventilering med någon annan adekvat metod påbörjas.
- Använd inte produkten i giftig luft.
- För att förebygga en eventuell brandrisk under användningen får inga oljor, fetter eller kolvätebaserade ämnen användas på produkten.
- Före återanvändning måste produkten rengöras, desinficeras och steriliseras (se avsnittet "Rekonditionering").
- Använd enbart originalreservdelar från VBM. Om reservdelar från andra tillverkare används, kan den medicintekniska produktens funktion påverkas negativt. Tillverkaren tar i sådana fall inget ansvar.

## ANVÄNDNING

- Välj lämplig maskstorlek (se tabell under "Tekniska data").
- Anslut masken till en andningsblåsa eller ett ventileringsssystem.



## FÖRSIKTIGHET

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

- Böj huvudet bakåt en aning så att luftvägarna hålls fria!

- Tryck masken mot patientens ansikte, så att den sluter till lufttätt. Om masken inte sitter riktigt, blir ventileringen dålig.

- Fixera masken med handen. Alternativt kan masken fixeras med fixeringsband och spänne.

## REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

### Allmänt

- Flergångsprodukterna levereras osterila och måste packas upp, rengöras, desinficeras och steriliseras före den första användningen.
- Produkterna måste rekonditioneras före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iaktas under varje rekonditionering.

- Vi rekommenderar användning av en maskinell process på grund av signifikant effektivare rengöring och sterilisering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

## Rengöring och desinficering

### Maskinell rengöring och desinficering

#### Information om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

#### Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.
- Använd inga torkmedel.

#### Procedur validerad av tillverkaren:

- Placera produkterna i injektorvagnen:

Produkt, enstaka delar	Placering i injektorvagnen
Spänne	Trådkorg (säkra med nät)
Mask	Injektormunstycke



## FÖRSIKTIGHET

Säkerställ att alla rörformiga delar blir effektivt genomspolade.

- Starta programmet med följande parametrar:
  - Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
  - Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
  - Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" vid 20 °C, hålltid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
  - Sköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 2 min.
  - Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
  - Torkning vid 100 °C.
- Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
- Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

## Manuell rengöring och desinficering

#### Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

#### Procedur validerad av tillverkaren:

- Bered en 2-procentig (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning av "Sekusept® Aktiv" och avjoniserat vatten vid 20 °C. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
- Gör ren produkten med mjuka rengöringsvampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.

- Lägg produkterna i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla rörformade delar kommer i kontakt med lösningen.
- Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Kvarvarande rester kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
- Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
- Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
- Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

#### Kontroll

Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste kontrolleras att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.) och läckfria.

Skadade produkter får inte återanvändas.

#### Inslagning

Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de slås in på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering.

#### Sterilisering

##### Anmärkningar om sterilisering:

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

##### Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuum-process.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.

#### Flergångsanvändning

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livstiden 5 år, kan flergångsprodukter rekonditioneras för förnyad användning upp till 100 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs. Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").



#### VARNING

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

En lista med kompatibla rengöringsmedel kan laddas ned från vår webbplats [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

#### LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan rekonditioneras 100 gånger inom den tiden.

#### FÖRVARING OCH TRANSPORT

Temperaturområde vid användning: -18 °C ... +50 °C

Temperaturområde vid förvaring: -40 °C ... +60 °C

- Förvaras torr och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

#### SERVICE

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

#### KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

#### TEKNISKA DATA

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Beteckning	Mask för spädbarn; liten	Mask för spädbarn; stor	Mask för små barn	Spänne
Storlek	#0	#1	#2	-
Material	Silikon			PSF (polybisfenylsulfon)
Kopplingar	15 mm YD	15 mm YD	22 mm ID	Ø 22 mm

# Türkçe

## KULLANIM AMACI / ENDİKASYON

Maske manuel veya makineyle ventilasyon sırasında ağız ve burun bölgesini hava sızdırmaz hale getirmek için kullanılır.

Kullanım yeri: Kısıtlıdır yoktur

## KONTRENDİKASYON

Hastanın karnının tok olması ve artan aspirasyon riski bulunması durumlarında acil durumlar dışında maskeli ventilasyon uygulanamaz.

## ⚠️ GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Nitelikli uzman personel tarafından kullanım için tasarlanmıştır.
- Ürün, her kullanımdan önce veya her tekrar hazırlama işleminden sonra kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Yetersiz bir ventilasyon hastada kalıcı hasarlara yol açabilir.
- Bu ürünle ventilasyon uygulamak mümkün değilse, başka bir uygun ventilasyon yöntemi başlatmalıdır.
- Ürünü toksik atmosferde kullanmayın.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Ürün tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. Bölüm "Hazırlama işlemleri").
- Sadece orijinal VBM parçalarını kullanın. Başka üreticilere ait parçaların kullanılması halinde, tıbbi ürünün işleyişi olumsuz etkilenebilir. Bu durumda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

## UYGULAMA

- ▶ Uygun maske boyunu seçin (bkz. "Teknik veriler" tablosu).
- ▶ Maskeyi bir solunum torbasına veya sistemine bağlayın.

**⚠️ DİKKAT**

Boyun omurga yaralanmalarında başın geri itilip itilmeyeceği düşünülmelidir.

- ▶ Solunum yollarının açık kalması için başı geriye itin, çene kaldırın!

- ▶ Maskeyi hava sızdırmayacak şekilde sıkıca hastanın yüzüne bastırın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilendir.
- ▶ Maskeyi elle sabitleyin. Opsiyon: Maskeyi sabitleme bandı ve tutma halkasıyla sabitleyin.

## HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

### Genel Bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her kullanıma hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.

- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemelidir ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

## Temizleme / Dezenfeksiyon

### Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

#### Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

#### Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

#### Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Ürünleri enjektör taşıyıcısının içine yerleştirin:

Ürün / tekil parça	Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirme
Tutma halkası	Tepsi (bir ağ örtü ile emniyete alın)
Maske	Enjektör nozulu

**⚠️ DİKKAT**

Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
  - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
  - b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/ℓ)) kullanılarak temizleme.
  - c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/ℓ)) ile nötralizasyon.
  - d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
  - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
  - f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
3. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
4. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

## Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

#### Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

#### Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/ℓ) bir temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdir.

2. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon çözeltilerinde temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
3. Ürünleri 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kavitelelerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
5. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
6. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

### Kontrol

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, kırık vs.) olup olmadığı kontrol edilmelidir. Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

### Ambalajlama

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

### Sterilizasyon

#### Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

#### Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürünlere kademeli vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.

#### Tekrar kullanılabilirlik

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün ömrünün en fazla 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılmaları ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir.

Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).



### UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya tekrar bir hazırlama işleminden geçirilmesi doktorun takdirine kalmıştır.

Uyumlu temizlik maddelerinin bir listesini [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) web sitemizde Yükleme bölümünde bulabilirsiniz.

### KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 100 kez işleme alınabilir.

### SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Çalıştırma için sıcaklık aralığı: -18 °C ... +50 °C

Saklama için sıcaklık aralığı: -40 °C ... +60 °C

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

### SERVİS

Üretici personelinin risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir kullanıma hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.




### İMHA

Kullanılmış veya hasarlı ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

### TEKNİK VERİLER

REF	88-11-000	88-11-001	88-11-002	88-60-266
Tanım	Bebekler için maske; küçük	Bebekler için maske; büyük	Küçük çocuklar için maske	Tutma halkası
Boy	#0	#1	#2	-
Malzeme	Silikon			PSF (polibisfenilsülfon)
Bağlantılar	15 mm D.Ç.	15 mm D.Ç.	22 mm İ.Ç.	Ø 22 mm

## Symbol Description

	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 - Valmistuspäivämäärä	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 - Termin 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
<b>REF</b>	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Référence du catalogue 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 - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
<b>LOT</b>	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 - Code 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
<b>#</b>	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 - Mărime 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 mode d'emploi  
HR - Slijediti upute za uporabu  
HU - Kövesse a használati utasítást  
IT - Rispettare le istruzioni per l'uso  
LT - Laikykitės 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

<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.</p> <p>CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékárnám podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.</p> <p>EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.</p> <p>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.</p> <p>ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsete piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.</p> <p>FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p>	<p>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.</p> <p>HR - Pozor: Američkim saveznm zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.</p> <p>HU - Figyelem! En termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.</p> <p>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.</p> <p>LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.</p> <p>LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.</p> <p>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.</p> <p>NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.</p> <p>PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</p> <p>SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.</p> <p>SL - Pozor: V skladiu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.</p> <p>SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
<p>DE - Temperaturbegrenzung</p> <p>EN - Temperature limit</p> <p>BG - Температурно ограничение</p> <p>CS - Teplotní rozmezí</p> <p>DA - Temperaturbegrænsning</p> <p>EL - Περιορισμός θερμοκρασίας</p> <p>ES - Limitación de temperatura</p> <p>ET - Temperatuuri piirang</p> <p>FI - Lämpötilarajat</p>	<p>FR - Limites de température</p> <p>HR - Ograničenje temperature</p> <p>HU - Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás</p> <p>IT - Limite di temperatura</p> <p>LT - Temperatūros ribos</p> <p>LV - Temperatūras ierobežojums</p> <p>NL - Temperatuurlimiet</p> <p>NO - Temperaturbegrensning</p> <p>PL - Zakres temperatur</p>	<p>PT - Limite de temperatura</p> <p>RO - Limitare temperatură</p> <p>RU - Ограничение температуры</p> <p>SK - Teplotné obmedzenie</p> <p>SL - Temperatura omejitev</p> <p>SV - Temperatur, gränser</p> <p>TR - Sıcaklık limiti</p>





DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex.	FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel.	PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural.
EN - Manufactured without the use of natural rubber latex.	HR - Proizvedeno bez primjene lateksa prirodnog kaučuka.	RO - Fabricat fără utilizarea de latex de cauciuc natural.
BG - Произведено без употреба на естествен каучуков латекс.	HU - Természetes latex felhasználása nélkül készült.	RU - Изготовлено без использования натурального латекса.
CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku.	IT - Fabbriato senza lattice di gomma naturale.	SK - Výroba bez použitia prírodného kaučukového latexu.
DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex.	LT - Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu.	SL - Izdelano brez uporabe lateksa iz naravnega kavčuka.
EL - Κατασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ.	LV - Izgatavots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu.	SV - Tillverkad utan användning av naturgummilætex.
ES - Fabricado sin la utilización de látex natural.	NL - Vervaardigd zonder gebruik van natuurrubberlatex.	TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
ET - Toodetud ilma looduslikku latekskummi kasutamata.	NO - Fremstilt uten bruk av naturlateks.	
FI - Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.	PL - Produkt wyprodukowany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.	



DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.	PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado.
EN - CE marking with identification number of the notified body.	HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.	RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.
BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.	HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.	RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.
CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.	IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.	SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.
DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.	LT - CE ženkinimas su notifikuosiosios įstaigos identifikaciniu numeriu.	SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa.
EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.	LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.	SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.
ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.	NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.	TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.
ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.	NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.	
FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	