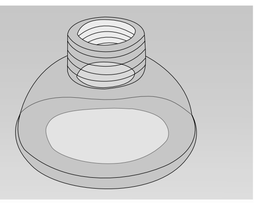
VBM Medizintechnik



Paediatric Mask

DE EN BG CS DA EL ES ET
FI FR HR HU IT LT LV

CE 0123
004-01-0341 - 02/2024-03

DE Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Zum Abdichten von Mund und Nase während der Beatmung/Oxygenierung eines Patienten.
Klinischer Nutzen: Adäquate Beatmung/Oxygenierung eines Patienten durch Abdichten der oberen Atemwege.
Patientenzielgruppe: Neugeborenes, Baby und Kind
Verwendungsort: Klinik und Präklinik

INDIKATIONEN
- Vorübergehende manuelle oder mechanische Beatmung/Oxygenierung.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

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

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

MR

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG
- Geeignete Maskengröße (siehe Tabelle „Produktspezifikationen") auswählen.

ANWENDUNG

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

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

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

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

NACH DER ANWENDUNG
- Die Maske entfernen und diskonnektieren.

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

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise
1. Produkt im Injektorwagen platzieren:

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

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

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

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

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

VERPACKUNG
- Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (KY53776) verwendet.

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

Vom Hersteller validierte Sterilisation
- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei einer Sterilisationstemperatur von 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Tuttnauer ELARA 11-D (KO90783) Autoklav verwendet.

LEBENSDAUER

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

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.
Die vom Hersteller dokumentierte Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. Das Produkt kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden.
Jede weitere Verwendung des Produktes liegt in der Verantwortung des Anwenders und das Produkt muss davor gemäß Kapitel „Kontrolle" überprüft werden.
Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

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

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

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

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

EN Instructions for use

INTENDED USE
To seal mouth and nose during ventilation/oxygenation of a patient.
Clinical benefit: Adequate ventilation/oxygenation of a patient by sealing the upper airway.
Patient target group: Newborn, infant and child
Place of use: Hospital and prehospital

INDICATIONS
- Temporary manual or mechanical ventilation/oxygenation.

No other indications are known.

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

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

MR

PREPARATION PRIOR TO USE
- Select the suitable mask size (see table „Product specifications").

APPLICATION

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

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

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

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

FOLLOWING APPLICATION
- Remove and disconnect the mask.

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

CLEANING / DISINFECTION
Automated cleaning / disinfection
Notes
- Use de-ionised water.
- Use a washer disinfector which complies with ISO 15883.
- A Miele PG8581 with Cabinet Miele A 105 was used for validation.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer
1. Position the product in the injector carriage:

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

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

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

CHECKS
- After disinfection, the product must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.).

A faulty product must be disposed of (see chapter "Disposal").

PACKAGING
- After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (KY53776) were used for validation.

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

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

SHELF LIFE

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

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use.
The shelf life of the product documented by the manufacturer is 5 years from the date of manufacture. The product can be processed up to 100 times within the shelf life.
Every further use of the product is the responsibility of the user and the product must be inspected beforehand in accordance with chapter "Checks".
Use-by date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

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

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

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

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

BG Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
За уплътняване на устата и носа по време на вентилация/оксигенация на пациент.
Клинична полза: Адекватна вентилация/оксигенация на пациент чрез уплътняване на горните дихателни пътища.
Целева group пациенти: новородени, бебета и деца
Място на употреба: клинично и предклинично

ПОКАЗАНИЯ
- Временна ръчна или механична вентилация/оксигенация.

Други показания не са известни.

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

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

MR

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА
- Изберете подходящ размер маска (вж. таблицата „Спецификации на изделието").

УПОТРЕБА

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

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

ВНИМАНИЕ
- При наранявания на шийния отдел на гръбначния стълб трябва да се прецени дали трябва или не трябва да се извърши тракция.

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

СЛЕД УПОТРЕБА
- Отстранете и изключете маската.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
Общи указания
- Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се подлага на цялостна повторна обработка преди всяка употреба.
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължението на потребителя е да валидира съответния метод, респ. апаратите и приспособленията, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана изпитвателна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, грубите замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и грес.

Почистване/Дезинфекция
Машинно почистване/дезинфекциране
Указания
- Използвайте дейонизирана вода.
- Използвайте миялно-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.
- За валидирането е използвана Miele PG8581 с Cabinet Miele A 105.
- Не използвайте изсушаващи агенти.

Процедура, валидирана от производителя
1. Поставете изделието в инжекторната количка:

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

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

2. Стартирайте програма със следните параметри:
   а. Предварително изплакване с вода при 20 °C, продължителност 1 min.
   b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min, с дейонизирана вода и почистващ препарат на основата на алкалност, повърхностно-активни вещества и ензими. За валидирането е използван почистващ препарат Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
   с. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 1 min.
   d. Термодезинфекция с дейонизирана вода при 90 - 95 °C за 5 min.
   е. Изсушаване при 100 °C за 10 min.
3. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
4. Проверете изделието съгласно глава „Проверка" и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка").

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

ОПАКОВКА
- След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте изделието в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането са използвани Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (KY53776).

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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

По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата.
Документираният от производителя срок на годност на изделието от датата на производство е 5 години. Изделието може да се обработва повторно до 100 пъти в рамките на срока на годност.
Всяка по-нататъшна употреба на изделието е на отговорност на потребителя и изделието трябва да се провери предварително съгласно глава „Проверка".
Срок на годност: вж. етикета на изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

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

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

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

CS Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ
K utěsnění úst a nosu pacientových úst z nosu během ventilace/oxygenace.
Klinické využití: Adekvátní ventilace/oxygenace pacienta utěsněním horních cest dýchacích.
Cílová populace pacientů: novorozenci, kojenci a děti
Místo použití: klinické i neklinické prostředí

INDIKACE
- Dočasná manuální nebo mechanická ventilace/oxygenace.

Další indikace nejsou známy.

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že bude ho později potřebovat znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí nahlásit veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, výrobci výrobce a příslušnému orgánu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
  Před každým použitím výrobek vizuálně kontrolujte vůči korozivu a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod., viz kapitola „Kontrola"). Vadný výrobek je nutno zlikvidovat.
- Nedostatečná ventilace může u pacientů vést k trvalému poškození.
- Maximální doba používání: ≤ 2 hodiny
  Pokud není ventilace/oxygenace možné u pacientů vést k trvalému poškození, musí být zahájena s použitím jiné vhodné metody ventilace.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu, anestetických plynů a plynových směsí.
- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí před každým použitím projít kompletní obnovou (viz kapitola „Obnova").
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.

MR

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM
- Zvolte odpovídající velikost masky (viz tabulka „Specifikace výrobku").

POUŽITÍ

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

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

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

- Přiložte masku pevně přes pacientova ústa a nos tak, aby byly pacientovy horní cesty dýchací vzduchotěsně uzavřeny. Nepřiléhající nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.
- Během ventilace přidržujte masku na místě.

PO POUŽITÍ
- Masku sejměte a odpojte.

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

Čištění/dezinfekce
Strojové čištění/dezinfekce
Pokyny
- Používejte deionizovanou vodu.
- Používejte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.
- K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele PG8581 s mycí komorou Miele A 105.
- Nepoužívejte sušicí látky.

Výrobcem ověřené postupy
1. Umístěte výrobek do injektorového vozíku:

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

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

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

KONTROLA
- Po dezinfekci je třeba výrobek zkontrolovat, zda není poškozený (praskliny, trhliny apod.).

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace").

ZABALENÍ
- Po čištění a dezinfekci je třeba výrobek zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit obalový materiál Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (KY53776).

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

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

ŽIVOTNOST

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

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání.
Životnost výrobku udávaná výrobcem je 5 let od data výroby. Během této životnosti lze výrobek obnovovat až 100×.
Za jakékoli další použití výrobku je odpovědný uživatel a výrobek je nutno předem zkontrolovat podle kapitoly „Kontrola".
Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

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

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

POZOR
- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

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

DA Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL
Til tætning af mund og næse under ventilering/iltbehandling af en patient.
Klinisk nytte: Passende ventilering/iltbehandling af en patient ved at tætne de øvre luftveje.
Patientmålgruppe: Nyfødte, babyer og børn
Anvendelsessted: Klinik og præklinik

INDIKATIONER
- Midlertidig manuel eller mekanisk ventilering/iltbehandling.

Ingen yderligere kendte indikationer.

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

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

MR

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

ANVENDELSE

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

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

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

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

EFTER ANVENDELSEN
- Fjern og frakobl masken.

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

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

Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten
1. Anbring produktet i injektovogn

ET Kasutusjuhend

KASUTUSOTSTARVE
Suu ja nina tõrvestamiseks patsiendi kunstliku hingamise / hapnikuga varustamise ajal.
Kliinilne kasu: patsiendi adekvaatne kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine ülemiste hingamisteede tihendamise teel.
Patsientide sihtrühm: vastsündinud, imikud ja lapsed
Kasutuskoht: kliinik ja eelkliinik

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

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ebakaaniste patsientide korral, kellel on kõrgendatud aspiratsioonirisk, tehik maskiga kunstlikku hingamist kasutada ainult hädaolukordades.

OHUTUSJUHISED
- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.
- Tooted tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja jälvi patsient peab kõrgendatud aspiratsioonirisk ja ettevaatlik olemine vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja jälvi patsienti tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne iga kasutuskorda tuleb toodetel läbi viia visuaalne kontroll, et ei esineks kahjustusi (pragusid, murdekohti jne) (vt peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.
- Ühekordsel kunstlik hingamine võib põhjustada patsientidele jäävaid kahjustusi.
- Maksimaalne kasutuskestus: ≤ 2 tundi
- Kui kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine selle toote abil võimalik pole, siis peab alustama mõne teise adekvaatse kunstliku hingamise meetodiga.
- Toodet ei tohi muuta.
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaasile ning nende gaasisegude läbijuhtimiseks.
- Taaskasutatud toode tarnitakse mittesterilsena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult eeltöödelda (vaata peatükki "Eeltöötlus").
- Toode on kõblik MRT jaoks.

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST
- Valige sobiva suurusega mask (vt tabelit "Toote andmed").

KASUTAMINE

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

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

ETTEVAATUST
Lülisamba kaelaosa vigastuste korral tuleb kaalduda, kas pead tõsteks ülespoole tõsta või mitte.

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

PÄRAST KASUTAMIST
- Eemaldage mask ja lahutage selle ühendused.

EELTÖÖTLUS (PUHASTUS, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)
Üldised juhised
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesterilisena ja see tuleb enne iga kasutuskorda täielikult ette valmistada.
- Tootja ei vöta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu taastöötluse tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastöötluse puhul kinni pidada.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrollimislabori poolt.
- Tõhusaks taastöötluseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kulvanud jääge ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Silikoonist toeted ei tohi õlide ega määrestega kokku puutuda.

Puhastamine/desinfitseerimine
Puhastamine/desinfitseerimine seadme abil
Juhised
- Kasutage deioniseeritud vett.
- Kasutage puhastus- ja desinfitseerimiseadet, mis vastab standardile ISO 15883.
- Valideerimiseks kasutati seadet Miele PG8581 koos kooriga Miele A 105.
- Ärge kasutage kuivatusvahendid.

Tootja poolt valideeritud toimimisviis
1. Pane toode injektorkärusse:

Seade / üksikosad	Injektorkäruse paigutamine
Hoiderõngas	Kauss-sõelas (kaitstud kattevõrguga)
Mask	Ühendatud injektordüüsiga

ETTEVAATUST
- Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbiloputamine, kasutuga seleks vastavat injektordüüsi.

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

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

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

STERILISEERIMINE
Juhised
- Kaitske toodet või steriliseerimispakendit mehaanilise kahjustuste eest.
- Kasutage steriilsaatorit, mis täidab standardi DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõudeid.

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine
- Steriliseerige toode austeriliseerimise teel fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- Töötlemisaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisajaks on 10 minutit.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Tuttnauer ELARA 11-D (K090783).

KASUTUSKESTUS

HOIATUS
Toodete kasutamise korral patsientidel, kellel oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jäädi aristi ärangemisele, kas saata toode jäätmekäitlusse (vaata peatükki "Jäätmekäitlus") või taastöötleda seda vastavalt riigisisestele eeskirjadele.

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.
Toote tootja poolt dokumenteeritud kasutuskestus on tootmiskuupäevast alates 5 aastat. Tooder saab kasutuses jooksul töödelda kuni 100 korda.
Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja tooted tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükis "Kontrollimine" juhistele.
Kõlblik kuni: vt toote etikett.

LADUSTUS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

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

TEENINDUS
Tootja tõdetakse ja kõnalisite iikute ohustamise vältimiseks peavad reklamatsiooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu taastöötluseprotsessi. Tootja jätab endale õiguse määrdunud ja saastunud tooted ohutusest tingitud kaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS
Kasutatud või puudusega toode tuleb kõrvaldatavate riigisisese ja rahvusvahelise õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

ETTEVAATUST
- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

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

FI Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS
Suun ja nenän tiivistäminen potilaan ventiloinnin / hapetuksen aikana.
Kliininen hyöty: potilaan asianmukainen ventilointi / hapetuksen ylläpitäminen ylemmän ilmateiden tihendamise teel.
Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT
- Tilapäinen manuaalinen tai mekaaninen ventilointi / hapetus.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET
Potilailla, jotka eivät ole paastonneet ja joilla on kohonnut aspiraatioriski, maskiventilaatiota saa käyttää ainoastaan hätätapauksissa.

TURVALLISUUSOHJEITA
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän jaltai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajille ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai muun toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä jaltai potilas on sijoittautunut.
- Tarkista laite aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (esim. halkeamien, murtumien) varalta (katso luku "Tarkastus"). Viallinen tuote on hävitettävä.
- Puutteellinen ventilaatio voi aiheuttaa potilaille pysyviä vammoja.
- Käytön enimmäiskesto: ≤ 2 tuntia
- Jos ventilaatio / hapetus tähän tuotteen kanssa ei ole mahdollista, ventilaatio on aloitettava toisella asianmukaisella ventilointimenetelmällä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tuote soveltuu hapen, ilman sekä anesteetikaasujen ja niiden kaasuseosten johtamiseen.
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäytettävä kokonaan aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsittely").
- Tuote sovelluu käytettäväksi magneettiresonanssikuvattelussa.

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

KÄYTTÖ

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

- Yhdistä maski hengityspaikeeseen tai -järjestelmän.
- Taivuta päätä taaksepäin, jotta hengitystiet pysyvät vapaina.

HUOMIO
Kaularankavammoissa on harkittava, tulisiko päätä ojentaa taaksepäin vai ei.

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

KÄYTÖN JÄLKEEN
- Irrota ja poista maski.

UUDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)
Yleiset ohjeet
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä kokonaan aina ennen käyttöä.
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsittelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja laitteiden uudelleenkäsittelyn asianmukaisuus ja noudattaa validoituja ajoreitejä. Kaikista prosessimuutoksista on pidettävä kirjaa.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.

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

Valmistajan vahvistama menettelytapa
1. Tuotteen asettaminen suihkutusvaunuun:

Osat / yksittäisosat	Asettaminen suihkutusvaunuun
Kiinnitysrengas	Korissa (suojaus suojaverkolla)
Maski	Liitetty suihkutusuuttimeen

HUOMIO
- Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu käyttämällä asianmukaista suihkutusuutinta.

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

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

PAKKAUS
- Tuote on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointin soveltuvin steriilein estojärjestelmin. Steriilien estojärjestelmien on olteva yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin Steinking See-Through Heat Sealable Rolls -tuotetta (K953776).

STERILOINTI
Ohjeita
- Suojaa tuote tai steriointipakkaus mekaanisilta vaurioilta.
- Käytä steriointilaitetta, joka täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

Valmistajan vahvistama sterilointi
- Tuote on höyrysteriloitava jakosittaisella tyhjiömenetelmällä.
- Alitistuusaika on 5 min. 134 °C:n steriointilämpötilassa.
- Kuivausaika on 10 minuutia.
- Validointiin käytettiin Tuttnauer ELARA 11-D -autoklaavia (K090783).

KÄYTTÖIKÄ

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

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöön pätettymien määrätyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
Valmistajan dokumentoima tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa tuotteen voi uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa.
Tuotteen käyttöimmen tämän jälkeen on käyttäjän vastuulla, ja tuote on sitä ennen tarkastettava kohdan "Tarkastukset" mukaisesti.
Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso laitteen etiketti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

HUOMIO
- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonläheltä.

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

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

HUOMIO
- Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

TUOTETIEDOT

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

FR Manuel d'utilisation

USAGE PRÉVU
Pour assurer l'étanchéité de la bouche et du nez pendant la ventilation/l'oxygénation d'un patient.
Avantage clinique : ventilation/oxygénation adéquate d'un patient par obturation des voies aériennes du patient supérieures.
Groupe cible de patients : nouveau-né, bébé et enfant
Lieu d'utilisation : clinique et préclinique

INDICATIONS
- Ventilation/oxygénation manuelle ou mécanique temporaire.

Aucune indication supplémentaire connue.

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir chapitre « Contrôle »). Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.
- Une ventilation insuffisante peut entraîner des lésions irréversibles chez le patient.
- Durée d'utilisation maximale : ≤ 2 heures
- Si une ventilation/oxygénation avec ce dispositif n'est pas possible, utiliser une autre méthode de ventilation adéquate.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le dispositif est approprié pour l'acheminement d'oxygène, d'air, des gaz d'anesthésie et de leurs mélanges.
- Le dispositif réutilisable est fourni non stérilisé et doit être complétement traité avant chaque utilisation (voir le chapitre « Traitement »).
- Ce dispositif est compatible avec l'IRM.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION
- Choisir une taille de masque appropriée (voir le tableau « Spécifications du dispositif »).

UTILISATION

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

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

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

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

APRÈS L'UTILISATION
- Retirer et déconnecter le masque.

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

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

Procédure validée par le fabricant
1. Placer le dispositif dans le chariot à injection :

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

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

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

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

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

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

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

DURÉE DE VIE

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

La fin de la durée de vie des dispositifs réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation.
La durée de vie du dispositif documentée par le fabricant est de 5 ans à compter de la fabrication. Le dispositif peut être traité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle.
Toute utilisation ultérieure du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur et le dispositif doit être contrôlé au préalable conformément au chapitre « Contrôle ».
Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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

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

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

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

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

HR Upute za uporabu

NAMJENA
Za brtvljenje usta i nosa tijekom ventilacije/oksigenacije pacijenta.
Klinička korist: odgovarajuća ventilacija/oksigenacija pacijenta brtvljenjem gornjih dišnih puteva.
Ciljna grupa pacijenata: novorođenčad, bebe i djeca
Mjesto primjene: klinika i preklinika

INDIKACIJE
- Privremena ručna ili mehanička ventilacija/oksigenacija.

Drugo indikacije nisu poznate.

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

SIGURNOSNE NAPOMENE
- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent prvi sve štete događaja. Ija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe moraš se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li na njemu pukotina, lomova, itd.) (vidjeti poglavlje "Provjera"). Neispravan proizvod mora se zbrinuti.
- Nedovoljno umjetno disanje može uzrokovati trajna oštećenja kod pacijenata.
- Maksimalno vrijeme uporabe: ≤ 2 sata
- Ako ventilacija/oksigenacija uz ovaj proizvod nije moguća, mora se započeti s drugim odgovarajućim načinom ventilacije.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod je prikladan za provođenje kisika, zraka, anestetičkih plinova i njihovih plinskih mješavina.
- Ovaj proizvod za višekratnu upotrebu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se potpuno ponovno obraditi (pogledajte poglavlje "Ponovna obrada").
- Ovaj proizvod je prikladan za MRT.

PRIPREMA PRIJE UPORABE
- Odaberite odgovarajuću veličinu maske (pogledajte tablicu "Specifikacije proizvoda").

PRIMJENA

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

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

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

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

NAKON PRIMJENE
- Uklonite masku i odvojiti njezine priključke.

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

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

Postupak koji je validirao proizvođač
1. Postavite proizvod u injektorska kolica:

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

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

2. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:
a. Predispiranje vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje na bazi donora lužnatosti, surfaktanata i enzima. Za validaciju je primijenjeno sredstvo za pranje Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
b. Neutralizacijsko ispiranje vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
d. Termička dezinfekcija na 90 °C - 95 °C tijekom 5 min, deioniziranom vodom.
e. Sušenje na 100 °C tijekom 10 min.
3. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovno obradu.
4. Provjerite proizvode prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledati poglavlje "Pakiranje").

PROVJERA
- Nakon dezinfekcije vizualno provjerite je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.). Neispravan proizvod mora se zbrinuti (vidjeti poglavlje "Zbrinjavanje").

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

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

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

VIJEK TRAJANJA

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

Vijek trajanja kod proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene.
Rok trajanja proizvoda, koji je dokumentirao proizvođač, iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.
Proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta.
Korisnik sam snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu proizvoda, a proizvod se prije primjene mora provjeriti u skladu s poglavljem "Provjera".
Upotrijebiti do: pogledajte najlepnicu proizvoda.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

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

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

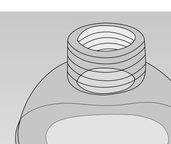
ZBRINJAVANJE
Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.

OPREZ
- Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

SPECIFICIRANE PROIZVODA

| REF | Ciljna grupa pacijen

VBM Medizintechnik



Paediatric Mask

NL NO PL PT RO RU SK SL SV TR SYMBOLS

CE 0123

004-01-0341 - 02/2024-03

NL Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK
Voor het afsluiten van de mond en neus tijdens de beademing/oxygenatie van een patiënt.
Klinisch voordeel: toereikende beademing/oxygenatie van een patiënt door afsluiting van de bovenste luchtwegen.
Patientendoelgroep: pasgeborene, baby en kind
Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES
- Tijdelijke handmatige of mechanische beademing/oxygenatie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)
Bij niet-nuchtere patiënten met een verhoogd risico op aspiratie mag maskerbeademing uitsluitend in noodsituaties worden gebruikt.

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

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

GEBRUIK

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

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

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

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

NA GEBRUIK
- Verwijder en ontkoppel het masker.

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

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

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze
1. Plaats het product in de injectormagen:

Producten / onderdelen	Het in de injectormagen plaatsen
Bevestigingsring	In een zeefschaal (fixeren met afdeknet)
Masker	Aangesloten op een inspuiter

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

2. Start het programma met de volgende parameters:
   a. Voorspoelen met water bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
   b. Reiniging bij 55 °C, inwerktijd 5 min. met gedeïoniseerd water en een reinigingsmiddel op basis van alkalietsjodonzen, oppervlakteactieve stoffen en enzymen. Voor de validatie werd het reinigingsmiddel Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5% (5 ml/l)) gebruikt.
   c. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
   d. Thermische desinfectie bij 90 °C - 95 °C gedurende 5 min. met gedeïoniseerd water.
   e. Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.
3. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
4. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

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

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

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

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

LEVENSDUUR

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

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.
De door de fabrikant gedocumenteerde levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Het product kan tijdens de levensduur tot 100 maal opnieuw worden verwerkt.
Elk verder gebruik van het product valt onder de verantwoordelijheid van de gebruiker en het product moet vooraf in overeenstemming met het hoofdstuk "Controle" worden gecontroleerd.
Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

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

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

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

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

PRODUCTSPECIFICATIES

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

NO Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL
Til å tette munn og nese under ventilasjon/oksygenering av en pasient.
Klinisk nytteverdi: Adekvat ventilasjon/oksygenering av en pasient ved å tette de øvre luftveiene.
Pasientmålgruppe: Nyfødt, baby og barn
Brukssted: Sykehus og legevakt

INDIKASJONER
- Midlertidig manuell eller mekanisk ventilasjon/oksygenering.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

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

SIKKERHETSINSTRUKSER
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
- Produktet skal kun brukes av medisinskutdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk må produktet kontrolleres visuelt med tanke på skader (sprekker, brudd, osv.) (se kapittel "Kontroll"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Utilstrekkelig ventilasjon kan føre til varige skader hos pasienten.
- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 2 timer
- Dersom ventilasjon/oksygenering med dette produktet ikke er mulig, må det startes med en annen adekvat ventilasjonsmetode.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet egner seg til føring av oksygen, luft, anestesigass og gassblandinger av disse.
- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt og må forsynes/rengjøres fullstendig før hver bruk (se kapittel "Reprosessering").
- Produktet egner seg til MR.

KLARGJØRING FOR BRUK
- Velg egnet maskestørrelse (se tabell "Produktspesifikasjoner").

BRUK

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

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

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

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

ETTER BRUK
- Ta av og koble fra masken.

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

Rengjøring/desinfeksjon
Maskinell rengjøring/desinfeksjon
Merknader
- Bruk gedeionisert vann.
- Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
- En PGB581 med Cabinet Miele A 105 ble brukt til valideringen.
- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten
1. Plassering av produkt i injektovognen:

Produkt/enkeltdeler	Plassering i injektovognen
Holdering	I perforert sterileseringsbrett (sikring med dekknett)
Maske	Tilkoblet en injektordyse

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

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

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

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

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

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

LEVETID

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

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter.
Produkter har en levetid på 5 år fra produksjonsdato, og dette har produsenten dokumentert. Produktet kan reprosesseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.
Ertiver videre bruk av produktet skjer helt og holdent på brukeres eget ansvar, og produktet må på forhånd kontrolleres i samsvar med kapittel "Kontroll".
Kan brukes til dato: se etiketten på produktet.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

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

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

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

PRODUKTSPESIFIKASJONER

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

PL Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE
Do uszczelniania ust i nosa podczas wentylacji/natleniania pacjenta.
Korzyść kliniczna: odpowiednia wentylacja/natlenianie pacjenta dzięki uszczelnieniu górnych dróg oddechowych.
Grupa docelowa pacjentów: noworodki, niemowlęta i dzieci
Miejsce zastosowania: placówki kliniczne i przedkliniczne

WSKAZANIA
- Tymczasowa ręczna lub mechaniczna wentylacja/natlenianie.

Nie wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)
U niebędących na czczo pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wraz z aspiracją wentylację maską można przeprowadzać tylko w nagłych przypadkach.

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

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM
- Wybrać odpowiednią rozmiar maski (patrz tabela „Specyfikacje produktu").

SPOSÓB UŻYCIA

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

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

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

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

PO ZASTOSOWANIU
- Zdjąć i odłączyć maskę.

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

Czyszczenie/dezynfekcja
Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja
Wskazówki
- Używać wody zdejonizowanej.
- Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.
- Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele PG8581 z Cabinet Miele A 105.
- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta
1. Umieścić produkt na wózku iniekcyjnym:

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

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

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

KONTROLA
- Po dezynfekcji należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.). W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja").

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

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

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

OKRES TRWAŁOŚCI

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

O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania.
Udokumentowany przez producenta okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji. Produkt może być poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.
Odpowiedzialność za każde kolejne użycie produktu ponosi użytkownik, a produkt należy wcześniej sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola".
Termin ważności: patrz etykieta produktu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

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

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

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

OSTROŻNIE
- Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

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

PT Instruções de utilização

FINALIDADE
Veda a boca e o nariz do paciente durante a respetiva ventilação/oxigenação.
Vantagens clínicas: ventilação/oxigenação adequada de um paciente mediante vedação das vias aéreas superiores.
Grupo de doentes-alvo: recém-nascidos, bebés e crianças
Local de utilização: clínico e pré-clínico

INDICAÇÕES
- Ventilação/oxigenação manual ou mecânica transitória.

Não são conhecidas outras indicações.

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

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

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

APLICAÇÃO

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

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

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

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

DEPOIS DA APLICAÇÃO
- Retirar e desprender a máscara.

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

Limpeza/Desinfeção
Limpeza/desinfeção automática (em máquina)
Indicações
- Utilizar água desionizada.
- Usar uma máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma ISO 15883.
- Para a validação, foi usado um aparelho Miele PG8581 com unidade móvel A 105.
- Não utilizar desiccantes.

Procedimento validado pelo fabricante
1. Colocar o produto no transportador do injetor:

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

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

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

CONTROLO
- Depois da desinfeção, verificar o produto quanto a danos (fissuras, rupturas, etc.). Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

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

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

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

VIDA ÚTIL

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

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização.
O prazo de vida útil do produto documentado pelo fabricante é de 5 anos a contar da data de produção. O produto pode ser reprocessado até 100 vezes dentro desse período.
A reutilização do produto decorrido o partir dai é da responsabilidade do utilizador, tendo o produto de ser verificado de acordo com o capítulo "Controlo".
Válido até: ver etiqueta do produto.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

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

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

ELIMINAÇÃO
Os produtos usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

CUIDADO
- O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	Grupo de doentes-alvo	Tamanho	Conexão	Material	Unidades por embalagem
88-11-000	Recém-nascido	#0	Diâm. ext. 15 mm	Silicone	10
88-11-001	Bebé	#1	Diâm. ext. 15 mm	Silicone	10
88-11-002	Criança	#2	Diâm. int. 22 mm	Silicone	10

RO Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII
Pentru etanșarea gurii și a nasului în timpul ventilației/oxigenării unui pacient.
Beneficiu clinic: ventilația/oxigenarea adecvată a unui pacient prin etanșarea căilor respiratorii superioare.
Grupul țintă de pacienți: nou-născuți, sugari și copii
Locul utilizării: clinic și preclinic

INDICAȚII
- Ventilație/oxigenare manuală sau mecanică temporară.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

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

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA
- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Control"). Un produs defect trebuie eliminat.
- Ventilația necorespunzătoare poate provoca tulburări ireversibile pacienților.

SL Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA
Za zatesnitve ust in nosu med predihavanjem/oksigenacijo pacienta.
Klinična uporaba: ustrezno predihavanje/oksigenacija pacienta z zatesnitvijo zgornjih dihalnih poti.
Ciljna skupina pacientov: novorojenčki, dojenčki in otroci
Kraj uporabe: klinika in preklinika

INDIKACIJE
- Prehodno ročno ali strojno predihavanje/oksigenacija

Druge indikacije niso znane.

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

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

MR Izdelek je primeren za uporabo z magnetoresonančno tomografijo (MRT).

PRIPRAVA PRED UPORABO
- Izberite primerno velikost maske (glejte tabelo »Specifikacije izdelka«).

UPORABA

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

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

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

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

PO UPORABI
- Masko odstranite in odklopite.

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

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

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec
1. Izdelek postavite v injektorski voziček:

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

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

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

PREGLED
- Po dezinfekciji preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.). Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

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

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

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

ŽIVLJENJSKA DOBA

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

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe.
Življenjska doba izdelka, ki jo navaja proizvajalec, je 5 let od izdelave. Izdelek je v času njegove življenjske dobe za uporabo mogoče pripraviti do 100-krat.
Za vsako nadaljnjo uporabo izdelka je odgovoren uporabnik, zato je treba izdelek predhodno preveriti, kot je opisano v poglavju »Pregled«.
Uporabno do: glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

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

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

ODLAGANJE MED ODPADKE
Rabljeni ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

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

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

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

SV Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING
För tätning av mun och näsa vid ventilering/oxygenering av en patient.
Klinisk nytta: Adekvat ventilering/oxygenering av en patient genom tätning av de övre luftvägarna.
Patientmålgrupp: nyfödda, spädbarn och barn
Användning: klinisk och preklinisk

INDIKATIONER
- Tillfällig manuell eller mekanisk ventilering/oxygenering.

Inga andra kända indikationer.

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

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

MR

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

ANVÄNDNING

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

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

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

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

EFTER ANVÄNDNING
- Ta bort masken och koppla bort den.

REPROCESSING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)
Allmänt
- Återgångsprodukten levereras osteril och måste reprocesseras fullständigt före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iaktas under varje reprocessering.
- Effektivitetens kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv reprocessning får göre föroreningar inte torka fast på produkten, utan måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

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

Procedur validerad av tillverkaren
1. Placera produkten i injektorsvagnen:

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

FÖRSIKTIGHET
- Säkerställt att alla hålighetter bär effektivt genomspolade genom att använda lämpliga munstycken.

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

KONTROLL
- Efter desinfektion måste kontrolleras att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.).

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

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

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

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

LIVSLÄNGD

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

Livslängden för återgångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen.
Tillverkaren har dokumenterat att produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum. Produkten kan reprocessas upp till 100 gånger inom den tiden.
För varje ytterligare användning av produkten faller ansvaret på användaren, och produkten måste före användning kontrolleras enligt kapitlet "Kontroll".
Utgångsdatum: se produktetiketten.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

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

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

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

TR Kullanım kılavuzu

KULLANIM AMACI
Hastanın ventilasyon/oksijenasyonu sırasında ağzı ve burnu kapatmak için kullanılır.
Klinik Fayda: Üst hava yollarını kapatarak hastada yeterli ventilasyon/oksijenasyonun sağlanması.
Hasta hedef grubu: Yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar
Kullanım yeri: Klinik ve klinik öncesi

ENDİKASYONLAR
- Geçici manuel veya mekanik ventilasyon/oksijenasyon.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

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

GÜVENLİK NOTLARI
- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce üründe hasar (çatlak, kink vb.) olup olmadığı görsel yolla kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.
- Yetersiz bir ventilasyon hastada kalıcı hasarlara yol açabilir.
- Maksimum uygulama süresi: ≤ 2 saat
- Bu ürünle ventilasyon/oksijenasyon uygulamak mümkün değilse, başka bir uygun ventilasyon yöntemi başlatılmalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün oksijen, hava, anestezi gazları ve bunların gaz karışımlarını iletmek için uygundur.
- Tekrar kullanılabilir ürün temizlenmeden sterilize edilmiş olsa bile, ürün kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
- Ürün MR için uygundur.

MR

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK
- Uygun maske boyunu seçin (bkz. Tablo "Ürün özellikleri").

UYGULAMA

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

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

DİKKAT
Boyun omurga yaralanmalarında başın geri itilip itilmeyeceği düşünülmelidir.

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

UYGULAMADAN SONRA
- Maskeyi çıkarın ve bağlantısını kesin.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)
Genel bilgiler
- Tekrar kullanılabilir ürün temizlenmiş olsa bile, ürün kullanımdan önce tamamen yeniden işlenmelidir.
- Yeniden işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametreleri uymak kullanıcının sorumluluğudur.
- Etkinliği, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işlemenin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

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

Üretici tarafından onaylanmış prosedür
1. Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirin:

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

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

2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
   a. 1 dakika tutma süresiyle 20 °C sıcaklıkta su ile ön yıkama.
   b. 5 dakika tutma süresiyle 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve alkalinite donörler, yüzey aktif maddeler ve enzim bazlı bir temizlik maddesi ile temizlik. Validasyon için Neodisher® MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH; Doz: 0,5 % (5 ml/l)) temizlik malzemesi kullanılmıştır.
   c. 20°C sıcaklıkta 1 dakika tutma süresiyle deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
   d. 90 °C - 95 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
   e. 100°C sıcaklıkta 10 dakika kurutma.
3. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
4. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL
- Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kink vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

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

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

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

KULLANIM ÖMRÜ

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

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sona ermesi için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır.
Ürünün üretici firma tarafından belirtilen kullanım ömrü, üretimden sonra 5 yıldır. Ürün, kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.
Ürünün bundan sonraki kullanımları kullanıcının sorumluluğundadır ve ürün önceden "Kontrol" bölümüne göre kontrol edilmelidir.
Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

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

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

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

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

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

SYMBOL DESCRIPTION

MD
DE - Medizinprodukt
EN - Medical Device
BG - Медицинско изделие
CS - Zdravotnický prostředek
DA - Medicinsk udstyr
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
ES - Producto sanitario
ET - Meditsiiniseade
FI - Lääkinnällinen laite
FR - Dispositif médical
HR - Medicinski proizvod
HU - Orvostechnikai eszköz
IT - Dispositivo medico
LT - Medicinos priemonė
LV - Medicīniska ierīce
NL - Medisch hulpmiddel
NO - Medisinsk utstyr
PL - Wyrób medyczny
PT - Dispositivo médico
RO - Dispozitiv medical
RU - Медицинское изделие
SK - Zdravotnícka pomôcka
SL - Medicinski pripomoček
SV - Medicinteknisk produkt
TR - Tıbbi cihaz

DE - Hersteller
EN - Manufacturer
BG - Производител
CS - Výrobce
DA - Producent
EL - Κατασκευαστής
ES - Fabricante
ET - Tootja
FI - Valmistaja
FR - Fabricant
HR - Proizvođač
HU - Gyártó
IT - Fabbricante
LT - Gamintojas
LV - Ražotājs
NL - Fabrikant
NO - Produsent
PL - Producent
PT - Fabricante
RO - Producător
RU - Производитель
SK - Výrobca
SL - Proizvajalec
SV - Tillverkare
TR - Üretici

DE - Herstellungsdatum
EN - Date of manufacture
BG - Дата на производство
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
ET - Valmistamise kuupäev
FI - Valmistuspäivä
FR - Date de fabrication
HR - Datum proizvodnje
HU - Gyártási időpont
IT - Data di fabbricazione
LT - Pagaminimo data
LV - Izgatavošanas datums
NL - Productiedatum
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 exspirace
DA - Kan anvendes indtil
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
ET - Kõlblik kuni
FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä
FR - À utiliser jusqu'au
HR - Upotrebiti do
HU - Lejárati dátum
IT - Data di scadenza
LT - Naudoti iki
LV - Izlietot līdz
NL - Te gebruiken tot
PL - Data ważności
PT - Válido até
RO - A se utiliza până la
RU - Использовать до
SK - Použiteľné do
SL - Rok uporabnosti
SV - Utgångsdatum
TR - Son kullanma tarihi

REF
DE - Artikelnummer
EN - Catalogue number
BG - Каталожен номер
CS - Číslo výrobku
DA - Artikelnummer
EL - Αριθμός προϊόντος
ES - Número de artículo
ET - Artikli number
FI - Tuotenumero
FR - Numéro d'article
HR - Broj artikla
HU - Cikkszám
IT - Numero articolo
LT - Gaminio numeris
LV - Artikula numurs
NL - Artikelnummer
NO - Artikkelnummer
PL - Numer artykułu
PT - N.º do artigo
RO - Număr articol
RU - Каталожный номер
SK - Číslo výrobku
SL - Številka izdelka
SV - Artikelnummer
TR - Ürün numarası

LOT
DE - Charge
EN - Batch code
BG - Партиден код
CS - Číslo šarže
DA - Batchkode
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Código de lote
ET - Partii kood
FI - Erätunnus
FR - Numéro de lot
HR - Kod serije
HU - Tételszám
IT - Numero di lotto
LT - Partijos serijos nr.
LV - Partijas kods
NL - Batchcode
NO - Batchnummer
PL - Kod partii
PT - Código do lote
RO - Cod lot
RU - Код партии
SK - Kód Šarže
SL - Koda serije
SV - Batchkod
TR - Parti kodu

DE - Größe
EN - Size
BG - Размер
CS - Velikost
DA - Størrelse
EL - Μέγεθος
ES - Estatura
ET - Suurus
FI - Koko
FR - Taille
HR - Veličina
HU - Méret
IT - Misura
LT - Dydis
LV - Lielums
NL - Maat
NO - Størrelse
PL - Rozmiar
PT - Estatura
RO - Mărime
RU - Размер
SK - Veľkosť
SL - Velina
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 kasutamisjuhist
FI - Noudata käyttöohjeita
FR - Respecter le manuel d'utilisation
HR - Slijediti upute za uporabu
HU - Kövesse a használati utasítást
IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
LT - Laikytės naudojimo instrukcijos
LV - Ievērot lietošanas instrukciju
NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
NO - Følg bruksanvisningen
PL - Przestrzegać instrukcji użycia
PT - Cumpra as instruções de utilização
RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
RU - Соблюдать инструкцию по применению
SK - Prečítajte si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
SV - Läs bruksanvisningen
TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın

DE - Achtung
EN - Caution
BG - Внимание
CS - Pozor
DA - OBS
EL - Προσοχή
ES - Atención
ET - Tähelepanu
FI - Huomautus
FR - Attention
HR - Oprez
HU - Figyelem
IT - Attenzione
LT - Dėmesio
LV - Uzmanību!
NL - Let op
NO - OBS!
PL - Uwaga
PT - Atenção
RO - Atenție
RU - Внимание
SK - Upozornenie
SL - Pozor
SV - Observera
TR - Dikkat

DE - Vor Sonnenlicht schützen
EN - Keep away from sunlight
BG - Да се пази от слънчева светлина
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Skal beskyttes mod sollys
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
ES - Proteger de la luz solar
ET - Kaitsle päikesevalguse eest
FI - Suojaa auringonvalolta
FR - Protéger de la lumière du soleil
HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti
HU - Napfény védve tárolandó
IT - Conservare al riparo dalla luce solare
LT - Saugoti nuo saulės spindulių
LV - Sargāt no saules gaismas
NL - Beschermen tegen zonlicht
NO - Beskyttes mot sollys
PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym
PT - Proteger da luz solar
RO - A se feri de razele solare
RU - Беречь от солнечного света
SK - Chráňte pred slnečným žiarením
SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi
SV - Skydda mot solljus
TR - Güneş ışığından koruyun

DE - Trocken aufbewahren
EN - Keep dry
BG - Да се съхранява на сухо място
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος
ES - Guardar en lugar seco
ET - Säilitage kuivas
FI - Säilytettävä kuivassa
FR - Conserver au sec
HR - Čuvati na suhom
HU - Szárazon tárolja
IT - Conservare in luogo asciutto
LT - Laikyti sausoje vietoje
LV - Glabāt sausā vietā
NL - Droog bewaren
NO - Oppbevares tørt
PL - Przechowywać w suchym miejscu
PT - Conservar em local seco
RO - A se păstra uscat
RU - Хранить в сухом месте
SK - Uchovávať v suchu
SL - Hranite na suhem
SV - Förvaras torrt
TR - Kuru depolayın

MR
DE - MR sicher
EN - MR safe
BG - Безопасно в МР среда
CS - Bezpečné v prostředí MR
DA - MR-sikker
EL - Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
ES - Seguro para RM
ET - MR-kindel
FI - Turvallinen magneettikuvauksessa
FR - IRM compatible sans conditions
HR - Sigurna za MR
HU - MR-környezetben biztonságos
IT - Compatibile con RM
LT - MR suderinama
LV - Piemērots MR
NL - MR-veilig
NO - MR-sikker
PL - Produkt bezpieczny w środowisku MRI
PT - Adequado para RM
RO - Sigurantă RM
RU - Безопасно для МРТ
SK - Bezpečné pri použití v prostredí MR
SL - Varno za MR
SV - MR-säker
TR - MR Güvenli

Rx only
DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федералния закони. Важи само за САЩ и Канада.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordrering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
EL - Προσοχή: Η πώληση-δοκή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
ET - Ettevaatus!: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista.