COUNT
ON
US.



Paediatric Mask

CE 0123

004-01-0341 Rev. 03/2026-08

COUNT ON US.

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1
72172 Sulz a.N.
Germany

Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33
info@vbm-medical.de
www.vbm-medical.de

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	7
BG	Инструкции за употреба	10
CS	Návod k použití	13
DA	Brugsanvisning	16
EL	Οδηγίες χρήσης	19
ES	Instrucciones de uso	22
ET	Kasutusjuhend	25
FI	Käyttöohje	28
FR	Manuel d’utilisation	31
HR	Upute za uporabu	34
HU	Használati utasítás	37
IT	Istruzioni per l’uso	40
LT	Naudojimo instrukcija	43
LV	Lietošanas instrukcija	46
NL	Gebruiksaanwijzing	49
NO	Bruksanvisning	52
PL	Instrukcja użycia	55
PT	Instruções de utilização	58
RO	Instrucțiuni de utilizare	61
RU	Инструкция по использованию	64
SK	Návod na použitie	67
SL	Navodila za uporabo	70
SV	Bruksanvisning	73
TR	Kullanım kılavuzu	76
	Symbol Description	79

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

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

▸ Geeignete Maskengröße (siehe Tabelle „Produktspezifikationen“) auswählen.

ANWENDUNG



WARNUNG

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

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

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

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

NACH DER ANWENDUNG

- Die Maske entfernen und diskonnektieren.

AUFBEREITUNG

- Aufbereitung gemäß G0001 „Processing Instructions“ durchführen.
  Die Aufbereitungsanleitung G0001 „Processing Instructions“ befindet sich auf ifu.vbm-medical.de .

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 dokumentiere 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	Verpackungs-einheit
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

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.
- 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. (seesection “Checks”). A faulty product must be disposed of.
- Insufficient ventilation can lead to permanent damage in patients.
- Maximum application time: ≤ 2 hours
- If ventilation/oxygenation is not possible with this product, another adequate method of ventilation must be initiated.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is suitable for conducting oxygen, air, anaesthetic gases and their gas mixtures.
- The reusable product is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to every use (see section “Reprocessing”).
- The product is MR safe.

PREPARATION PRIOR TO USE

▸ Select the suitable mask size (see table “Product specifications”).

APPLICATION

WARNING

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

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

CAUTION

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

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

FOLLOWING APPLICATION

- Remove and disconnect the mask.

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

- Execute the processing according to G0001 "processing instructions". The processing instructions G0001 "processing instructions" can be found at ifu.vbm-medical.de .

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:	Size	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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ

- Временна ръчна или механична вентилация/оксигенация.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

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

УПОТРЕБА

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

▸ Свържете маската с балон или система за обдишване.
▸ Изпънете 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 изпъне главата.

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

СЛЕД УПОТРЕБА

▸ Отстранете и отделете маската.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

▸ Извършете повторна обработка съгласно G0001 „Processing Instructions“. Инструкциите за повторна обработка G0001 „Processing Instructions“ са налични на ifu.vbm-medical.de .

СРОК НА ГОДНОСТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага прионово 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

ÚČEL POUŽITÍ

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

INDIKACE

- Dočasná manuální nebo mechanická ventilace/oxygenace.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

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

POUŽITÍ

VAROVÁNÍ

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

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

POZOR

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

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

PO POUŽITÍ

- Masku sejměte a odpojte.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ

- Proveďte obnovu podle dokumentu G0001 „Processing Instructions“. Návod k obnově G0001 „Processing Instructions“ najdete na webu ifu.vbm-medical.de .

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

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

FORBEREDELSE FØR BRUG

▸ Vælg en egnet maskestørrelse (se tabellen ”Produktspecifikationer”).

ANVENDELSE

ADVARSEL

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

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

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

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

EFTER ANVENDELSEN

- Fjern og frakobl masken.

OPARBEJDNING

- Udfør oparbejdningen iht. G0001 ”Processing Instructions”. Oparbejdningsvejledningen G0001 ”Processing Instructions” findes på ifu.vbm-medical.de .

LEVETID

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

Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen.
Produktets levetid, der er dokumenteret af fabrikanten, er 5 år fra fremstillingsdatoen. Produktet kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid.
Enhver yderligere anvendelse af produktet sker på brugerens ansvar, og produktet skal forinden kontrolleres i henhold til kapitlet ”Kontrol”.
Skal anvendes før: Se etiketten på produktet.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

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

SERVICE

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

BORTSKAFFELSE

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

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για τη στεγανοποίηση του στόματος και της μύτης κατά τη διάρκεια του αερισμού/της οξυγόνωσης ενός ασθενούς.
Κλινικό όφελος: Επαρκής αερισμός/οξυγόνωση ενός ασθενούς με τη στεγανοποίηση του ανώτερου αεραγωγού.
Ομάδα-στόχος ασθενών: Νεογνά, βρέφη και παιδιά
Περιβάλλον χρήσης: Κλινικό και προκλινικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προσωρινός χειροκίνητος ή μηχανικός αερισμός/οξυγόνωση.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρη- σιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) (βλ. ενότητα «Έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Ο ανεπαρκής αερισμός μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στους ασθενείς.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: ≤ 2 ώρες
- Εάν δεν είναι δυνατός ο αερισμός/η οξυγόνωση με αυτό το προϊόν, πρέπει να ξεκινήσει μια άλλη κατάλληλη μέθοδος αερισμού.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για τη διέλευση οξυγόνου, αέρα, αναισθητικών αερίων και μειγμάτων αερίων τους.
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

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

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

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

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

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Αφαιρέστε και αποσυνδέστε τη μάσκα.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Εκτελέστε την επανεπεξεργασία σύμφωνα με το G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας). Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας G0001 «Processing Instructions» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας) βρίσκονται στη διεύθυνση ifu.vbm-medical.de .

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση.
Η τεκμηριωμένη από τον κατασκευαστή διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή. Το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100°φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.
Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση του προϊόντος εναπόκειται στην ευθύνη του χρήστη και το προϊόν πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος».
Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

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

ΣΕΡΒΙΣ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

USO PREVISTO

Para el sellado de la boca y la nariz durante la ventilación/oxigenación del paciente.
Beneficios clínicos: ventilación/oxigenación adecuada del paciente mediante el sellado de las vías respiratorias superiores.
Grupo objetivo de pacientes: neonatos, bebés y niños
Lugar de uso: hospital y preclínica

INDICACIONES

- Ventilación/oxigenación temporal, tanto mecánica como manual.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes de cada uso, se debe comprobar visualmente que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) (ver el apartado “Inspección”). Un producto defectuoso se debe eliminar.
- Si la ventilación es insuficiente el paciente puede sufrir daños permanentes.
- Tiempo máximo de uso: ≤ 2 horas
- Si una ventilación/oxigenación resulta imposible con este producto, debe iniciarse otro método de ventilación adecuado.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto está indicado para el paso de oxígeno, aire, gases anestésicos y sus mezclas gaseosas.
- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar por completo antes de cada uso (ver el apartado “Reprocesamiento”).
- El producto es apto para la RM.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

▸ Seleccione el tamaño de mascarilla adecuado (véase la tabla “Especificaciones del producto”).

USO



ADVERTENCIA

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

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

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

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

DESPUÉS DEL USO

- Retire y desconecte la mascarilla.

REPROCESAMIENTO

- Haga el reprocesamiento conforme al documento G0001 “Processing Instructions”. El documento de las instrucciones de preparación G0001 “Processing Instructions” está disponible en ifu.vbm-medical.de .

VIDA ÚTIL

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

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso.
La vida útil del producto documentada por el fabricante es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. El producto podrá reutilizarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo.
Todo uso posterior del producto será responsabilidad del usuario y, antes de la utilización, deberá comprobarse conforme al capítulo “Inspección”.
Utilizable hasta: ver etiqueta del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

SERVICIO TÉCNICO

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

ELIMINACIÓN

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

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

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

KASUTUSOTSTARVE

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

NÄIDUSTUSED

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

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

OHUTUSJUHISED

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

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

▸ Valige sobiva suurusega mask (vt tabelit “Toote andmed”).

KASUTAMINE

HOIATUS

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

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

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

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

PÄRAST KASUTAMIST

- Eemaldage mask ja lahutage selle ühendused.

EELTÖÖTLUS

- Teostage ettevalmistus vastavalt juhendile G0001 “Processing Instructions”. Ettevalmistusjuhendi G0001 “Processing Instructions” leiate veebilehelt ifu.vbm-medical.de .

KASUTUSKESTUS

HOIATUS
Toodete kasutamise korral patsientidel, kellel oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas saata toode jäätmekäitlusse (vaata peatükki “Jäätmekäitlus”) või taastöödelda seda vastavalt 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.
Toodet saab kasutusea jooksul töödelda kuni 100 korda.
Toote sellele järgneva igakordse edasise kasutamise eest vastutab kasutaja ja toodet tuleb eelnevalt kontrollida vastavalt peatükis “Kontrollimine” juhistele.
Kõlblik kuni: vt toote etiketti.

LADUSTUS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED

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

TEENINDUS

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

JÄÄTMEKÄITLUS

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

ETTEVAATUST
- Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Suun ja nenän tiivistäminen potilaan ventiloinnin / hapetuksen aikana.
Kliininen hyöty: potilaan asianmukainen ventilointi / hapetus tiivistämällä ylähengitystiet.
Kohdepotilasryhmä: vastasyntyneet, vauvat ja lapset
Käyttöpaikka: sairaala ja ensiapu

INDIKAATIOT

- Tilapäinen manuaalinen tai mekaaninen ventilointi / hapetus.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

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

TURVALLISUUSOHJEITA

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

VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

▸ Valitse sopivan kokoinen maski (katso taulukko ”Tuotetiedot”).

KÄYTTÖ

VAROITUS

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

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

HUOMIO

Kaularankavammoissa on harkittava, tulisiko päätä ojentaa taaksepäin vai ei.

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

KÄYTÖN JÄLKEEN

- Irrota ja poista maski.

UUDELLEENKÄSITTELY

- Uudelleenkäsittele uudelleenkäsittelyohjeen G0001 ”Processing Instructions” mukaisesti. Uudelleenkäsittelyohje G0001 ”Processing Instructions” on saatavana osoitteesta ifu.vbm-medical.de .

KÄYTTÖIKÄ

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

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

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

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

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko 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

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

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

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

UTILISATION

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

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

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

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

APRÈS L'UTILISATION

- Retirer et déconnecter le masque.

TRAITEMENT

- Effectuer le retraitement selon le document G0001 « Processing Instructions ».
  Le guide de retraitement G0001 « Processing Instructions » est disponible sur ifu.vbm-medical.de .

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

NAMJENA

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

INDIKACIJE

- Privremena ručna ili mehanička ventilacija/oksigenacija.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

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

SIGURNOSNE NAPOMENE

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

PRIPREMA PRIJE UPORABE

▸ Odaberite odgovarajuću veličinu maske (pogledajte tablicu “Specifikacije proizvoda”).

PRIMJENA

UPOZORENJE

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

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

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

- Masku čvrsto položite preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak. Ako maska ne 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

- Izvršite ponovnu obradu prema uputama G0001 “Processing Instructions”. Upute za ponovnu obradu G0001 “Processing Instructions” naći ćete na ifu.vbm-medical.de .

VIJEK TRAJANJA

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

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

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

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

SERVIS

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

ZBRINJAVANJE

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

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

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

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

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A száj és az orr lezárása a beteg lélegeztetése/oxigénellátása során.
Klinikai használat: beteg megfelelő lélegeztetése/oxigénellátása a felső légutak lezárása révén.
Betegcélcsoport: újszülött, csecsemő és gyermek
Felhasználási hely: klinika és preklinika

JAVALLATOK

- Átmeneti manuális vagy mechanikai lélegeztetés/oxigénellátás.

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

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

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

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

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

▸ Válassza ki a megfelelő maszkméretet (lásd: „Termékspecifikációk” táblázat).

HASZNÁLAT

FIGYELMEZTETÉS

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

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

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

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

HASZNÁLAT UTÁN

- Vegye le és csatlakoztassa le a maszkot.

KIKÉSZÍTÉS

- Végezze el az előkészítést a G0001 „Processing Instructions” című dokumentum szerint. A G0001 „Processing Instructions” című előkészítési útmutató az ifu.vbm-medical.de oldalon található.

ÉLETTARTAM

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

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg.
A termék gyártó által dokumentált élettartama a gyártástól számított 5 év. A termék élettartama alatt akár 100 alkalommal is elvégezhető az előkészítés.
A termék minden további használata a felhasználó felelőssége, és a terméket előzetesen ellenőrizni kell az „Ellenőrzés” című fejezetben leírtaknak megfelelően.
Felhasználható: lásd a termék címkéjét.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

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

SZERVIZELÉS

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

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

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

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

DESTINAZIONE D'USO

Per chiudere ermeticamente l'area della bocca e del naso durante la ventilazione/ossigenazione del paziente.
Beneficio clinico: adeguata ventilazione/ossigenazione del paziente grazie alla chiusura ermetica delle vie aeree superiori.
Pazienti destinatari: neonati, infanti e bambini
Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI

- Ventilazione/ossigenazione manuale o meccanica temporanea.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

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

USO

AVVERTENZA

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

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

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

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

DOPO L'USO

- Rimuovere e scollegare la maschera.

RICONDIZIONAMENTO

- Eseguire il ricondizionamento secondo il documento G0001 "Processing Instructions". Le istruzioni per il ricondizionamento si trovano nel documento G0001 "Processing Instructions", disponibile sul nostro sito internet: ifu.vbm-medical.de .

DURATA DEL PRODOTTO

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

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso.
La durata del prodotto documentata dal fabbricante è di 5 anni dalla data di produzione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.
Qualsiasi ulteriore utilizzo del prodotto ricade sotto la responsabilità dell'utente e il prodotto deve essere controllato come specificato al capitolo "Controllo".
Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

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

ASSISTENZA

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

SMALTIMENTO

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

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Burnai ir nosiai užsandarinti atliekant dirbtinę ventiliaciją / oksigenaciją pacientui.
Klinikinė nauda: tinkama dirbtinė paciento ventiliacija / oksigenacija, užsandarinus viršutinius kvėpavimo takus.
Tikslinė pacientų grupė: naujagimis, kūdikis ir vaikas
Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS

- Laikina rankinė arba mechaninė dirbtinė ventiliacija / oksigenacija.

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

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

SAUGOS NUORODOS

- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojant reikia vizualiai patikrinti, ar gaminys nepažeistas (nėra įtrūkių, nesulūžęs ir pan.) (žr. skyrių „Patikra“). Gaminį su defektais reikia išmesti.
- Nepakankamas dirbtinis kvėpavimas gali sukelti pacientui negrįžtamų pakitimų.
- Ilgiausia naudojimo trukmė: ≤2 valandos
- Jei dirbtinė ventiliacija /oksigenacija naudojant šį gaminį negalima, reikia imtis kitų tinkamų dirbtinės ventiliacijos metodų.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys tinka deguoniui, orui, anestezinėms dujoms ir šių dujų mišiniams leisti.
- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą jį reikia apdoroti (žr. skyrių „Apdorojimas“).
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.

PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

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

NAUDOJIMAS

ĮSPĖJIMAS

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

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

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

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

PO NAUDOJIMO

- Nuimkite kaukę ir atjunkite.

APDOROJIMAS

- Atlikite apdorojimą pagal G0001 „Processing Instructions“. Apdorojimo instrukcijas G0001 „Processing Instructions“ rasite adresu ifu.vbm-medical.de .

NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus.
Gamintojo dokumentuose nurodytas gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo datos. Gaminį per jo naudojimo laiką galima perdirbti iki 100 kartų.
Už bet kokį paskesnį gaminio naudojimą atsako naudotojas, todėl prieš tai jį reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Patikrinimas“.
Galima naudoti iki: žr. gaminio etiketę.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

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

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

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

UTILIZAVIMAS

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

ATSARGIAI
- Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

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

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Mutes un deguna hermētiskai aizsegšanai pacienta elpināšanas/oksigenizācijas laikā.
Klīniskais pielietojums: atbilstoša pacienta elpināšana/oksigenizācija, hermetizējot augšējos elpceļus.
Pacientu mērķa grupa: jaundzimušie, zīdaiņi un bērni
Izmantošanas vieta: slimnīca un pacientu uzņemšanas nodaļa

INDIKĀCIJAS

- Īslaicīga manuāla vai mehāniska elpināšana/oksigenizācija.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



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

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

▸ Izvēlieties piemērota lieluma masku (skatīt tabulu “Izstrādājuma specifikācijas”).

LIETOJUMS



BRĪDINĀJUMS

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

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

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

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

PĒC LIETOŠANAS

- Noņemiet un atvienojiet masku.

SAGATAVOŠANA

- Veiciet sagatavojošo apstrādi saskaņā ar G0001 “Processing Instructions” (apstrādes instrukcijas). Sagatavošanas instrukciju G0001 “Processing Instructions” meklējiet vietnē ifu.vbm-medical.de .

DARBMŪŽA ILGUMS

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

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigas nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi.
Ražotāja dokumentētais izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma. Darbmūža laikā izstrādājumu var sagatavot līdz 100 reizēm.
Par jebkādu savādāku izstrādājuma izmantošanu atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jāpārbauda saskaņā ar sadaļu “Kontrole”.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

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

APKOPE

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

UTILIZĀCIJA

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

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

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES

- Tijdelijke handmatige of mechanische beademing/oxygenatie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIE(S)

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

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

▸ Kies de geschikte maskergrootte (zie tabel “Productspecificaties”).

GEBRUIK

WAARSCHUWING

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

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

LET OP
In het geval van letsel aan de 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

- Voer de herverwerking uit overeenkomstig G0001 “Processing Instructions”. De instructies voor herverwerking G0001 “Processing Instructions” vindt u op ifu.vbm-medical.de .

LEVENSDUUR

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

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

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

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

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor klachten/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.

VERWIJDERING

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

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

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	Patiëntendoelgroep	Maat	Aansluiting	Materiaal	Verpakkings-eenheid
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

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

KLARGJØRING FØR BRUK

▸ Velg egnet maskestørrelse (se tabell ”Produktspesifikasjoner”).

BRUK

ADVARSEL

- Ved skader eller kritiske deformasjoner av ansiktet, må brukeren vurdere hvorvidt 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 fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett. Hvis masken ikke sitter riktig, påvirker det ventilasjonen.
- Hold masken i posisjon under ventilasjonen.

ETTER BRUK

- Ta av og koble fra masken.

REPROSESSERING

- Utfør reprosesseringen i samsvar med G0001 ”Processing Instructions”. Du finner veiledningen om reprosessering G0001 ”Processing Instructions” på ifu.vbm-medical.de .

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 iht. nasjonale forskrifter.

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

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

SERVICE

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 tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

AVFALLSHÅNDTERING

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

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

PRODUKTSPESIFIKASJONER

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

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA

- Tymczasowa ręczna lub mechaniczna wentylacja/natlenianie.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIE(-A)

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

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

SPOSÓB UŻYCIA

OSTRZEŻENIE

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

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

OSTROŻNIE
W przypadku urazów kręgosłupa szyjnego należy rozważyć, czy głowa powinna być 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 założona.

PO ZASTOSOWANIU

- Zdjąć i odłączyć maskę.

PRZYGOTOWANIE

- Przeprowadzić procedurę przygotowania do użycia zgodnie z dokumentem G0001 „Processing Instructions”. Instrukcję przygotowania do użycia G0001 „Processing Instructions” można znaleźć na stronie ifu.vbm-medical.de .

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

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

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

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

▸ Escolher o tamanho indicado da máscara (v. tabela “Especificações do produto”).

APLICAÇÃO

AVISO

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

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

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

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

DEPOIS DA APLICAÇÃO

- Retirar e desprender a máscara.

REPROCESSAMENTO

- Efetuar o reprocessamento de acordo com G0001 “Processing Instructions”.
  As instruções de reprocessamento G0001 “Processing Instructions” estão disponíveis em ifu.vbm-medical.de .

VIDA ÚTIL

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

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

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

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

ASSISTÊNCIA

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

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

SCOPUL UTILIZĂRII

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

INDICAȚII

- Ventilație/oxigenare manuală sau mecanică temporară.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

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

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie inspectat vizual pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupturi etc.) (consultați capitolul „Control”). Un produs defect trebuie eliminat.
- Ventilația necorespunzătoare poate provoca tulburări ireversibile pacienților.
- Durată maximă de utilizare: ≤ 2 ore
- Dacă ventilația/oxigenarea nu este posibilă cu acest produs, trebuie inițiată o altă metodă de ventilație adecvată.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul este potrivit pentru conducerea oxigenului, a aerului, a gazelor anestezice și a amestecurilor acestora.
- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat complet (a se vedea capitolul „Procesarea”).
- Produsul este compatibil RMN.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

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

UTILIZARE



AVERTIZARE

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

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

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

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

DUPĂ UTILIZARE

- Îndepărtați și deconectați masca.

PROCESARE

- Efectuați procesarea conform G0001 „Processing Instructions”. Instrucțiunile de procesare G0001 „Processing Instructions” sunt disponibile pe ifu.vbm-medical.de .

DURATA DE FOLOSIRE

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

Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării.
Durata de viață a produsului documentată de producător este de 5 ani de la data fabricației.
Produsul poate fi procesat de până la 100 de ori în timpul duratei sale de viață.
Orice utilizare ulterioară a produsului constituie responsabilitatea utilizatorului, iar produsul trebuie verificat în prealabil în conformitate cu secțiunea „Control”.
Data expirării: consultați eticheta produsului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

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

SERVICE

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

ELIMINARE LA DEȘEURI

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

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

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Для герметизации рта и носа во время ИВЛ/оксигенации пациента.
Клиническая польза: адекватное обеспечение ИВЛ/оксигенации пациента путем герметизации верхних дыхательных путей.
Целевая группа пациентов: новорожденные, младенцы и дети
Место применения: госпитальная и догоспитальная помощь

ПОКАЗАНИЯ

- Временная ручная или механическая ИВЛ/оксигенация.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым использованием изделие должно проходить визуальный контроль на предмет повреждений (трещин, надломов и др.) (см. главу «Контроль»). Дефектное изделие подлежит утилизации.
- Недостаточная ИВЛ может приводить к необратимым повреждениям у пациента.
- Максимальная длительность применения: ≤ 2 ч.
- Если ИВЛ/оксигенация с помощью этого изделия невозможна, необходимо начать применение другого подходящего метода ИВЛ.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие пригодно для подведения кислорода, воздуха, газообразных анестетиков и газовых смесей.
- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит полной обработке перед каждым применением (см. раздел «Обработка»).
- Изделие подходит для МРТ.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

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

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

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Снять и отсоединить маску.

ОБРАБОТКА

- Выполнить обработку согласно G0001 «Processing Instructions» (Указания по обработке). Инструкция по обработке G0001 «Processing Instructions» доступна на сайте ifu.vbm-medical.de .

СРОК СЛУЖБЫ

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

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования.
Указанный производителем срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления. В течение срока службы допускается до 100 циклов обработки изделия.
Любое последующее использование изделия осуществляется под ответственность пользователя, с обязательной предварительной проверкой изделия согласно разделу «Контроль».
Использовать до: см. этикетку на изделии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

СЕРВИС

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОСТОРОЖНО

- Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

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

ÚČEL POUŽITIA

Na utesnenie úst a nosa počas ventilácie/oxygenácie pacienta.
Klinické využitie: adekvátna ventilácia/oxygenácia pacienta prostredníctvom utesnenia horných dýchacích ciest.
Cieľová skupina pacientov: novorodenci, deti a dospelí
Miesto použitia: nemocnica a záchranárstvo

INDIKÁCIE

- Prechodná manuálna alebo mechanická ventilácia/oxygenácia.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

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

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred každým použitím pomôcky je potrebné ju vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (trhliny, zlomenie atď.) (pozri časť „Kontrola“). Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.
- Nedostatočná ventilácia môže viesť u pacientov k trvalým škodám na zdraví.
- Maximálna doba používania: ≤ 2 hodiny
- Ak nie je možná ventilácia/oxygenácia použitím tejto pomôcky, je potrebné začať s iným adekvátnym spôsobom ventilácie.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka je vhodná pre vedenie kyslíka, vzduchu, anestetických plynov a ich plynových zmesí.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím kompletne spracovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
- Pomôcka je vhodná na použitie pri MRT.

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

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

POUŽITIE

VÝSTRAHA

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

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

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

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

PO POUŽITÍ

- Odstráňte masku a odpojte ju.

SPRACOVANIE

- Vykonajte spracovanie podľa G0001 „Processing Instructions“. Pokyny na spracovanie G0001 „Processing Instructions“ nájdete na ifu.vbm-medical.de .

ŽIVOTNOSŤ

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

Koniec životnosti je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania.
Výrobcom zdokumentovaná životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby. Pomôcka sa počas svojej životnosti môže opakovane spracovať až 100-krát.
Za akékoľvek ďalšie používanie výrobku zodpovedá používateľ a pomôcka musí byť vopred skontrolovaná podľa časti „Kontrola“.
Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

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

SERVIS

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

LIKVIDÁCIA

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

POZOR
- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

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

PREDVIDENA UPORABA

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

INDIKACIJE

- Prehodno ročno ali strojno predihavanje/oksigenacija

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Pri pacientih, ki niso težči 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 in jih upoštevajte.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo vizualno preglejte, ali je pripomoček morda poškodovan (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«).
- Izdelek je primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).

PRIPRAVA PRED UPORABO

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

UPORABA

OPOZORILO

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

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

POZOR

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

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

PO UPORABI

- Masko odstranite in odklopite.

PROCESIRANJE

- Procesiranje izvedite v skladu z navodili G0001 »Processing Instructions«. Navodila za procesiranje G0001 »Processing Instructions« najdete na ifu.vbm-medical.de .

ŽIVLJENJSKA DOBA

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

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

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

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

SERVIS

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

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

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

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

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

FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING

▸ Välj en lämplig maskstorlek (se tabellen ”Produktspecifikationer”).

ANVÄNDNING

VARNING

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

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

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

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

EFTER ANVÄNDNING

- Ta bort masken och koppla bort den.

REPROCESSNING

- Reprocessera enligt G0001 ”Processing Instructions”. Reprocesseringsanvisningarna G0001 ”Processing Instructions” finns på ifu.vbm-medical.de .

LIVSLÄNGD

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

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

SERVICE

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

KASSERING

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

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

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

KULLANIM AMACI

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

ENDİKASYONLAR

- Geçici manuel veya mekanik ventilasyon/oksijenasyon.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GÜVENLİK NOTLARI

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

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

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

UYGULAMA

UYARI

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

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

DİKKAT
Boyun omurga yaralanmalarında başın geri itilip itilmeyeceği düşünülmelidir.

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

UYGULAMADAN SONRA

- Maskeyi çıkarın ve bağlantısını kesin.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

- Yeniden işlemeyi G0001 “Processing Instructions” (İşleme Talimatları) uyarınca gerçekleştirin. Yeniden işleme talimatları G0001 “Processing Instructions” ifu.vbm-medical.de adresinde verilmiştir.

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



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 - Tootmise kuupäev
FI - Valmistuspäivä
FR - Date de fabrication
HR - Datum proizvodnje
HU - Gyártási időpont
IT - Data di fabbricazione
LT - Pagaminimo data
LV - Izgatavošanas datums
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
RU - Дата изготовления
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi



DE - Verwendbar bis
EN - Use-by date
BG - Да се използва преди
CS - Datum exspirace
DA - Kan anvendes indtil
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
ET - Kõlblik kuni
FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä
FR - À utiliser jusqu'au
HR - Uporabiti do
HU - Lejárati dátum
IT - Data di scadenza
LT - Naudoti iki
LV - Izlietot līdz
NL - Te gebruiken tot
NO - Utløpsdato
PL - Data ważności
PT - Válido até
RO - A se utiliza până la
RU - Использовать до
SK - Použiteľné do
SL - Rok uporabnosti
SV - Utgångsdatum
TR - Son kullanma tarihi

SYMBOL DESCRIPTION

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

#

DE - Größe
EN - Size
BG - Размер
CS - Velikost
DA - Størrelse
EL - Μέγεθος
ES - Estatura
ET - Suurus
FI - Koko
FR - Taille
HR - Veličina
HU - Méret
IT - Misura
LT - Dydis
LV - Lielums
NL - Afmeting
NO - Størrelse
PL - Rozmiar
PT - Estatura
RO - Mărime
RU - Размер
SK - Veľkosť
SL - Višina
SV - Storlek
TR - Boy

DE - Gebrauchsanweisung beachten
EN - Consult instructions for use
BG - Направете справка с инструкциите за употреба
CS - Řiďte se návodem k použití
DA - Overhold brugsanvisningen
EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Seguir 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 - Laikykitės naudojimo instrukcijos
LV - Ievērot lietošanas instrukciju
NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen
NO - Følg bruksanvisningen
PL - Przestrzegać instrukcji użycia
PT - Cumpra as instruções de utilização
RO - Respectați instrucțiunile de utilizare
RU - Соблюдать инструкцию по применению
SK - Prečítajte si návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
SV - Läs bruksanvisningen
TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın

SYMBOL DESCRIPTION



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



DE - Vor Sonnenlicht schützen
EN - Keep away from sunlight
BG - Да се пази от слънчева светлина
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Skal beskyttes mod sollys
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
ES - Proteger de la luz solar
ET - Kaitske päikesevalguse eest
FI - Suojaa auringonvalolta
FR - Protéger de la lumière du soleil
HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti
HU - Naptól védve tárolandó
IT - Conservare al riparo dalla luce solare
LT - Saugoti nuo saulės spindulių
LV - Sargāt no saules gaismas
NL - Beschermen tegen zonlicht
NO - Beskyttes mot sollys
PL - Chronić przed 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



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

SYMBOL DESCRIPTION

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 федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.

CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.

DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.

EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.

ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.

ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.

FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.

FR - Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.

HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.

HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.

IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.

LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.

LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.

NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.

NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.

PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.

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

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

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

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

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

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

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

SYMBOL DESCRIPTION

CE 0123

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