VBM Medizintechnik

Bi-Mask

CE 0123
004-01-354 Rev. 01/2022-04

DE Bi-Maske
Gebrauchsanweisung 1
EN Bi-Mask
Instructions for use 2
BG Bi-маска
Инструкции за употреба 3
CS Bi-maska
Návod k použití 4
DA Bi-maske
Brugsanvisning 5
EL Bi-Μάσκα
Οδηγίες χρήσης 6
ES Bi-Mask
Instrucciones de uso 7
ET Bi-mask
Kasutamisjuhis 8
FI Bi-maski
Käyttöohje 9
FR Bi-Masque
Mode d'emploi 10
HR Bi-maska
Upute za uporabu 11
HU Bi-maszk
Használati utasítás 12
IT Bi-Maschera
Istruzioni per l'uso 13
LT Bi-Mask kauke
Naudojimo instrukcija 14
LV Bi-Mask
Lietošanas instrukcija 15
NL Bi-Mask
Gebruiksaanwijzing 16
NO Bi-maske
Bruksanvisning 17
PL Bi-Maska
Instrukcja użycia 18
PT Bi-Mask
Instruções de utilização 19
RO Bi-Măscă
Instrucțiuni de utilizare 20
RU Маска Bi-Mask
Инструкция по использованию 21
SK Bi-maska
Návod na použitie 22
SL Maska Bi
Navodila za uporabo 23
SV Bi-Mask
Bruksanvisning 24
TR Bi-Maske
Kullanım kılavuzu 25
Symbol Description 26

Deutsch

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: Kind und Erwachsener
Verwendungsort: Klinik und Praktiklinik

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 verwendet werden.

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Das Produkt nicht außerhalb der Patientenatmungszone verwenden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates 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 und nach jeder Aufbereitung das Produkt einer Kontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle"). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- 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, Anästheselgasen und deren Gasgemische geeignet.
- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel „Aufbereitung").
- Das Produkt ist MRT tauglich.
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG
- Geeignete Maskengröße auswählen.

Sicherstellen, dass Hafteinrichtungen heil sind.

ANWENDUNG

⚠ **WARNUNG**
- Bei Patienten mit Adipositas, Gesichtsbehaarung, bei nicht eingestellter Zahnprothese oder anatomischer Strukturen, wie beispielsweise Vorsprünge 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.

- Die Bi-Maske mit einem Beatmungsbeutel oder einem Beatmungssystem konnektieren. Auf die korrekte Position des Kopfes achten.
- Die Bi-Maske fest über den Mund und die Nase des Patienten legen, sodass sie die oberen Atemwege luftdicht abschließt.
- Die nicht korrektem Sitz der Bi-Maske, kann die Beatmung/Oxygenierung beeinträchtigt werden.
- Während der Beatmung/Oxygenierung die Bi-Maske in Position halten.
- Option: Die Bi-Maske mittels Fixationsband und Haftenring befestigen (Bild 1).

NACH DER ANWENDUNG
- Die Bi-Maske und das verwendete Zubehör entfernen und diskonnektieren.

AUFBEREITUNG
(REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)
ALLGEMEINE HINWEISE
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch in unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal aufbereitet werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

REINIGUNG / DESINFEKTION
Maschinelle Reinigung / Desinfektion
Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes
- Dienoisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.

Die Validierung wurde ein Miele G7882 mit Cabinet E435/3 durchgeführt.
Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Beim Einsatz von alkalischen Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.

⚠ **VORSICHT**
Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden, da es zur Schaumbildung kommen kann.

- Keine Trocknungszeit verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:
1. Produkt im Injektorwagen auf der Injektordüse platzieren.
2. Programm mit folgenden Parametern starten:
   a. Vorspülen mit dieionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
   b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit dieionisiertem Wasser und dem Reiniger Sekumatic® ProClean (Dosierung: 0,5 % (5 ml/dl).
   c. Neutralisieren mit Sekumatic® FNZ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/dl).
   d. Spülen mit dieionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
   e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit dieionisiertem Wasser.
   f. Trocknung bei 100 °C.
3. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
4. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle" kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung") vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion
Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Dieionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:
1. Eine 2 %ige (30 ml/l Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit dieionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die Maske/den TS vollständig in Lösung eintauchen. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss 15 Wiederholungen vollständig eingerieben werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Silikon Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
3. Produkt mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume sicherstellen.
4. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit dieionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) vollständig entfernen. Rückstände können die Produktbenutzer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
5. Sichtprüfung durchführen. Wasserrückstände entfernen.
6. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
7. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle" kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung") vorbereiten.

KONTROLLE
Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.
Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.

VERPACKUNG
- Das Produkt nach den Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilbarrieresystem mit einer Einfachverpackung verwendet.

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

Vom Hersteller validierte Sterilisation
- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.
- Expositionszeit: 5 min bei 134 °C
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

WIEDERVERWENDBARKEIT
Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können aufbereitete Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden.
Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle").

WARNUNG
Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Pronennenkrankung 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.

SERVICE
Rückendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers 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.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Patientenzielgruppe	Kind, klein	Kind, groß	Erwachsener, klein	Erwachsener, mittel	Erwachsener, groß
Farbe	Grün	Gelb	Rot	Lila	Blau
Anschluss	22 mm I.D.				
Gewicht (inkl. Verpackung)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Verpackungseinheit	1	1	1	1	1

MATERIALDATEN

REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Innenlegender Kunststoffrahmen: PSU Gummaterial: Silikon
35-70-155, 35-70-255	Silikon
88-60-266	PSU

ZUBEHÖR

REF	Bezeichnung	Gewicht (inkl Verpackung)	Verpackungseinheit
35-70-155	Fixationsband Kind, wiederverwendbar	0,64 kg	10
35-70-255	Fixationsband Erwachsene, wiederverwendbar	0,85 kg	10
88-60-266	Haltering, wiederverwendbar	0,10 kg	10

English

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: Children and adults
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.

No other contraindications are known.

SAFETY INSTRUCTIONS
- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- Only use the product for the patient target group.
- 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.
- A check must be performed each time the product is used or after every reprocessing (see section "Checks"). A faulty product must not be used.
- 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 suitable for MRI.
- If the expiration date has expired, the product may not be used.

PREPARATION PRIOR TO USE
- Select the suitable mask size.

Option: Attach the hook ring in case the fixation tape is used.

APPLICATION

⚠ **WARNING**
- In patients with obesity, facial hair, removed dentures or abnormal anatomical structures such as injuries or critical facial deformities, the extent to which mask ventilation is possible is at the discretion of the user.
- The user must ensure efficient ventilation/oxygenation during application.

- Connect the Bi-Mask to a resuscitator bag or breathing system. Ensure proper head positioning.
- Apply the Bi-Mask firmly over the patient's mouth and nose so that it forms an airtight seal of the upper airway.

If the Bi-Mask does not fit properly, the ventilation/oxygenation may be affected.
- Hold the Bi-Mask in position during ventilation/oxygenation.
- Option: Fix the Bi-Mask by means of the hook ring and fixation tape (fig. 1).

FOLLOWING APPLICATION
- Remove and disconnect the Bi-Mask and accessories used.

REPROCESSING
(CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)
GENERAL INFORMATION
- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.
- The product must only be reprocessed by trained personnel.
- Silicone products must not come into contact with oil and grease.

CLEANING / DISINFECTION
Automated cleaning / disinfection
Notes regarding the use of washer disinfectors
- Use de-ionised water.
- Use a washer disinfector which complies with ISO 15883.

A Miele G7882 with Cabinet E435/3 was used for validation.
Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants
- When alkaline cleaning agents are used, the agent must be subsequently neutralised.

⚠ **CAUTION**
Do not use any highly alkaline cleaning agents, as this may cause foaming.

- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer:
1. Position the product on the injector jet in the injector carriage.
2. Start program with the following parameters:
   a. Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
   b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and Sekumatic® ProClean cleaning agent (dose: 0.5 % (5 ml/l).
   c. Neutralisation with Sekumatic® FNZ at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1 % (1 ml/l).
   d. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
   e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
   f. Dry at 100 °C (212 °F).
3. Check for visible contamination. If necessary, repeat reprocessing.
4. Check the product according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Manual cleaning / disinfection
Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants
- Prepare the cleaning and disinfection solutions prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer
1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of Sekusept® Aktiv with de-ionised water at 20 °C (68 °F). Stir several times for the next 15 min. The cleaning and disinfection solution is ready for use after 15 min.
2. Clean the products with soft sponges in the cleaning and disinfection solution, the product must be fully immersed for at least 20 s. Hard brushes and other materials which may damage the silicone surface must not be used.
3. Place the product into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all cavities are covered with solution.
4. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water (max. 100 CFU/ml). Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
5. Dry the product. Avoid any accumulation of water.
6. Check for visible contamination. If necessary, repeat reprocessing.
7. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

CHECKS
After disinfection and prior to every application, the product must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.).
A faulty product must be disposed of.

PACKAGING
- After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. A sterile barrier system with single packaging was used for validation.

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

Sterilisation validated by the manufacturer
- The product must be steam sterilised by a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- The drying time is 10 min.
- A Systec HX-320 autoclave was used for validation.

REUSABILITY
The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considered properly and in accordance with the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if appropriately used and under adherence of the cleaning, disinfection and sterilisation instructions.
Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").

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

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

SHELF LIFE
The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture and it can be reprocessed 100 times within the shelf life.
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.

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Patient target group	Child, small	Child, large	Adult, small	Adult, medium	Adult, large
Colour	Green	Yellow	Red	Purple	Blue
Connection	22 mm I.D.				
Weight (incl. packaging)	0.10 kg (3.5 oz)	0.12 kg (4.2 oz)	0.14 kg (4.9 oz)	0.16 kg (5.6 oz)	0.16 kg (5.6 oz)
Packaging unit	1	1	1	1	1

MATERIAL DATA

REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Inner plastic frame: PSU Cover material: silicone
35-70-155, 35-70-255	Silicone
88-60-266	PSU

ACCESSORIES

REF	Designation	Weight (incl. packaging)	Packaging unit
35-70-155	Fixation tape for child, reusable	0.64 kg (22.6 oz)	10
35-70-255	Fixation tape for adult, reusable	0.85 kg (30.0 oz)	10
88-60-266	Hook ring, reusable	0.10 kg (3.5 oz)	10

Български

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

ПОКАЗАНИЯ
- Временна ръчна или механична вентилация/оксигенация.

Другите показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- При пациенти в нетрезво състояние с повишен риск от аспирация вентилацията с маска/маска трябва да е използва само в спешни ситуации.

Другите противопоказания не са известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- Преди употребата прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Не използвайте изделието извън целевата group от пациенти.
- 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 компетентните органи на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивава потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба и след всяка повторна обработка изделието трябва да се проверява за повреди (вж. глава „Проверка"). Повреденото изделие не трябва да се използва.
- Максимална продължителност на употребата: ≤ 2 часа
- Когато не е възможна вентилация/оксигенация с тоза изделие, трябва да се започне с друга адекватна форма на обдишване.
- Изделието не трябва да се извършват промени.
- Изделието е подходящо за подаване на кислород, въздух, анестетични газове и техни смеси.
- Многократно използваното уредба се доставя нестерилно и трябва да се почиства, дезинфекцира и стерилизира преди всяка употреба (вж. глава „Повторна обработка").
- Изделието е подходящо за МРТ.
- При просрочена дата на изтичане на годността изделието не трябва да се използва.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА
- Изберете подходящ размер маска.

Опция: Закачете фиксиращия пръстен, в случай че се използва фиксиращата лента.

УПОТРЕБА

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- При пациенти със затлъстяване, оксиламане на лицето, при непоставена зъбна протеза или анормални анатомични структури, като например ръбове или критични деформации на лицето, потребителят трябва да преценки доколко е възможна вентилация с маска.
- По време на употребата потребителят трябва да следи за ефективна вентилация/оксигенация.

- Свързвате Bi-маската с балон или система за обдишване.

Следете за правилна позиция на главата.
- Поставете Bi-маската плътно върху устата и носа на пациента така, че да запечатва черешната горните дихателните пътища.

Неправилно поставяне на Bi-маската може да нарушава вентилацията/оксигенацията.
- Фиксирайте на позиция Bi-маската по време на вентилацията/оксигенацията.
- Опция: Фиксирайте Bi-маската с фиксираща лента и фиксиращ пръстен (фигура 1).

СЛЕД УПОТРЕБА
- Отстранете и отделете Bi-маската и използваните принадлежности.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА
ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
ОБЩИ УКАЗАНИЯ
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно свои метод, респ. уредите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Вса основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, грубо замърсяване не трябва да засъхнат по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употребата.
- Изделието трябва да се обработва повторно само от обучен персонал.
- Силиконовите изделия не трябва да влизат в контакт с масла и грес.

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Машинно почистване/дезинфекция
Указания относно употребата на уреда за почистване и дезинфекция
- Използвайте дейонизирана вода.
- Използвайте машина-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.

За валидиране е използвана Miele G7882 с Cabinet E435/3.
Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция
- При употреба на алкален почистващ препарат трябва да се извърши неутрализация.

⚠ **ВНИМАНИЕ**
- Не използвайте високоалкални почистващи препарати, тъй като е възможно образуване на пяна.

- Не използвайте изсушители.

Процедура, валидирана от производителя:
1. Поставете изделието на предната част в инжекторната колица.
2. Стартирайте програмата с следните параметри:
   а. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
   b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат Sekumatic® ProClean (дозировка: 0,5 % (5 ml/dl).
   c. Неутрализация със Sekumatic® FNZ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/dl).
   d. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 2 min.
   e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
   f. Изсушаване при 100 °C.
3. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
4. Проверете изделието съгласно глава „Проверка" и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка").

Ръчно почистване/дезинфекция
Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция
- Приготвяйте разтвора за почистване и дезинфекция преди всеки ръчен цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода.

Процедура, валидирана от производителя:
1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/l) почистващ и дезинфекциращ разтвор от Sekusept® Aktiv с дейонизирана вода при 20 °C. Разбърквайте няколкократно през следващите 15 min. След 15 min разтворът за почистване и дезинфекция е готов за употреба.
2. Почистете изделието с меки гъби в разтвора за почистване и дезинфекция, като продуктът трябва да се накисне изцяло за минимум 20 s. Не трябва да се използват твърди четки и други материали, повреждащи силиконовата повърхност.
3. Накиснете изделието в разтвора за почистване и дезинфекция за контактно време от 15 min. Осигурете омокряне на всички кухини.
4. Отстранете разтвора за почистване и дезинфекция чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml). Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреди на материалите.
5. Изсушете изделието. Избягвайте натрупвания на вода.
6. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
7. Проверете изделията съгласно глава „Проверка" и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка").

ПРОВЕРКА
Проверете изделието за повреди (пукнатини, разкъсване и др.) след дезинфекцията и преди всяка употреба.
Дефектното изделие трябва да се изхвърли.

ОПАКОВКА
- След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте изделието в стерилен контейнерна система, подходяща за парна стерилизация. Стерилните бариерни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането е използвана стерилна бариерна система с единична опаковка.

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

Стерилизация, валидирана от производителя
- Стерилизирайте изделието посредством парна стерилизация по метода на фракционирания вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.
- Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидирането е използван автоклав System HX-320.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА
По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата. С оглед на максималния срок на годност на изделията от 5 години и при правилно употребяване и спазване на инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация годните за повторна обработка изделия могат да се обработват повторно до 100 пъти.
Всяка допълнителна употреба е отговорност на потребителя (вж. глава „Проверка").

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Използвайки при пациенти, при които се подозира болест на Creutzfeldt-Jakob, е високо вероятно 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 национални/регионални разпоредби.

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

СРОК НА ГОДНОСТ
Изделията имат срок на годност 5 години от датата на производство и може да се обработва повторно 100 пъти в рамките на срока на годност.
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.

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Целева група от пациенти	Деца, малки	Деца, големи	Възрастни, малки	Възрастни, средни	Възрастни, големи
Цвят	Зелен	Жълт	Червен	Лилав	Син
Връзка	22 mm вътр. диам.				
Тегло (вкл. опаковката)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg

Česky

ÚČEL POUŽITÍ
K utěsnění pacientových úst a nosu během ventilace/oxygenace.
Klinické využití: Adekvátní ventilační/oxygenace pacienta utěsněním horních cest dýchacích.
Cílová populace pacientů: děti i dospělí
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.

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že bude jej později potřebovat znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- 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 nebo po každé přípravě na opakované použití proveďte kontrolu výrobku (viz kapitola „Kontrola"). Vadný výrobek se nesmí používat.
- 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.
- Výrobek určený k opakovanému použití se dodává nesterilní a musí se před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (viz kapitola „Příprava k opakovanému použití").
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Po uplynutí data exprace nesmíte výrobek použít.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM
- Vyberte vhodnou velikost masky.

Možnost: Pokud používáte fixační pásku, připevněte přidržovací kroužek.

POUŽITÍ

⚠ **VAROVÁNÍ**
- U pacientů s obezitou, vousy, s nenasazenou zubní protézou nebo abnormálními anatomickými strukturami, např. poraněni nebo závažnými deformacemi 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 Bi-masku s resuscitačním vakem nebo ventilačním systémem. Dbejte na správnou polohu hlavy.
- Přiložte bi-masku pevně přes pacientova ústa a nos tak, aby byli pacientovy horní cesty dýchací vzduchotěsně uzavřeny.

Nesprávné nasazení bi-masky může mít negativní vliv na ventilaci/oxygenaci.
- Během ventilace/oxygenace přidržujte bi-masku na místě.
- Možnost: Připevněte bi-masku fixační páskou a přidržovacím kroužkem (obr. 1).

PO POUŽITÍ
- Sejměte bi-masku a použité příslušenství a odpojte je od sebe.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ
ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)
OBECNÉ INFORMACE
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nesprávnou přípravou na opakované použití.
- Je na uživateli, aby odpovídajícím způsobem schválil postup, případně zařízení a příslušenství a schválené parametry během každého přípravu na opakované použití dodržoval.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na opakované použití účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Přípravu výrobku na opakované použití smí provádět pouze vyškolený zdravotnický

4. Revise el producto según el apartado de "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes
- Prepare la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimiento validado por el fabricante:
1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y Sekusept® Aktiv al 2 % (30 ml/ℓ) a una temperatura de 20 °C. Remueva varias veces durante los siguientes 15 minutos. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. El producto debe estar completamente sumergido durante como mínimo 20 s. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar la superficie de silicona.
3. Introduzca el producto en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de que todos los espacios huecos están mojados.
4. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml). Los residuos restantes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
5. Seque el producto. Evite la acumulación de agua.
6. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el procesado.
7. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN
Después de la desinfección y antes de cada uso, compruebe que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.).
Un producto defectuoso se debe eliminar.

ENVASADO
▶ Después del procedimiento de limpieza y desinfección el producto debe envasarse en sistemas de barrera estéril adecuados para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizó un sistema de barrera estéril con un envoltorio sencillo.

ESTERILIZACIÓN
Notas relativas a la esterilización:
- Proteja el producto y el envase de esterilización de los daños mecánicos.
- Use un esterilizador que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante
- Esterilizar el producto por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
- El tiempo de secado es de 10 min.
- Para la validación se utilizó el autoclave Systec HX-320.

REUTILIZACIÓN
El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reprocesables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización. Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección").

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.

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

VIDA ÚTIL
La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación y podrá procesarse 100 veces a lo largo de este periodo.
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.

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Grupo objetivo de pacientes	Niño, pequeño	Niño, grande	Adulto, pequeño	Adulto, mediano	Adulto, grande
Color	Verde	Amarillo	Rojo	Violeta	Azul
Conexión	22 mm D.I.				
Peso (incl. envase)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Unidad de envasado	1	1	1	1	1

DATOS SOBRE MATERIALES
REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Borde interno: PSU Cubierta: silicona
35-70-155, 35-70-255	Silicona
88-60-266	PSU

ACCESORIOS
REF	Descripción	Peso (incl. envase)	Unidad de envasado
35-70-155	Arnés para niño, reutilizable	0,64 kg	10
35-70-255	Arnés para adulto, reutilizable	0,85 kg	10
88-60-266	Anillo de fijación, reutilizable	0,10 kg	10

Eesti

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: laps ja täiskasvanu
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.

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

OHUTUSJUHISED
- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Toodet ei tohi kasutada väljaspool patsientide sihtrühma.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest ohujuhtumitest 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 igat kasutuskorda või pärast igat taastöötlust tuleb tootele teha kontroll (vaata peatükki "Kontroll"). Puudustega toodet ei tohi kasutada.
- Maksimaalne kasutuskestus: ≤ 2 tundi
- Kui kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine selle toote abil võimalik pole, siis peab alustama mõne teise adekvaatse kunstliku hingamise meetodiga.
- Tootel ei tohi ette võtta muudatusi.
- Toode on sobiv hapniku, õhu ja anesteesiagaaside ning nende gaasisegude läbijuhtimiseks.
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsena ja selle peab enne igat kasutuskorda puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima (vaata peatükki "Taastöötlus").
- Toode on kõlblik MRT jaoks.
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST
▶ Valige välja sobiv maski suurus.
Valikuvõimalus: kinnitage hoiderõngas, juhul kui kasutatakse fiksaatorlinti.

KASUTAMINE
HOIATUS
- Patsientide puhul, kellel on rasvumus, näokarvad, kellel pole hambaproteesi kohale pandud või kellel on anormaalsed anatoomilised struktuurid, nagu näiteks vigastused või näo kriitilised deformatsioonid, jääb kasutaja äranägemisele, millisel määral maskiga kunstlik hingamine võimalik on.
- Kasutaja peab kasutamise ajal jälgima tõhusat kunstlikku hingamist / hapnikuga varustamist.

▶ Ühendage bi-mask kunstliku hingamise koti või kunstliku hingamise süsteemiga.
Jälgige pea korrektset asendit.

▶ Pange bi-mask kindlalt patsiendi suu ja nina peale, nii et see sulgeks ülemised hingamisteed õhutihedalt.
Bi-maski ebakorrektse istu korral võib kunstlik hingamine / hapnikuga varustamine olla mõjutatud.
▶ Hoidke kunstliku hingamise / hapnikuga varustamise ajal bi-maski vajalikus asendis.
▶ Valikuvõimalus: kinnitage bi-mask fiksaatorlindi ja hoiderõnga abil (joonis 1).

PÄRAST KASUTAMIST
▶ Eemaldage bi-mask ja kasutatud tarvikud ning ühendage need lahti.

TAASTÖÖTLUS
(PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)
ÜLDISED JUHISED
- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu taastöötluse tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastöötluse puhul kinni pidada.
- Puhastamise ja desinfitseerimise selgesti suurema toimivuse tõttu soovitatakse kasutada masinpuhastuse meetodit.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrollimislabori poolt.
- Tõhusaks taastöötluseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivanud jääke ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Toodet tohib taastöödelda ainult koolitatud personali poolt.
- Silikoonist tooted ei tohi õlide ega määretega kokku puutuda.

PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE
Puhastamine/desinfitseerimine seadme abil

Juhised puhastus- ja desinfitseerimisseadme kasutamiseks
▶ Kasutage deioniseeritud vett.
▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisseadet, mis vastab standardile ISO 15883.
Valideerimiseks kasutati vahendit Miele G7882 koos seadmega Cabinet E435/3.

Juhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamiseks
- Aluseliste puhastusvahendite kasutamise korral tuleb läbi viia neutraliseerimine.

ETTEVAATUST
Ärge kasutage tugevalt aluselisi puhastusvahendeid, kuna võib esineda vahu teket.

- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

Tootja poolt valideeritud toimimisviis:
1. Paigutage toode injektorkäruse injektordüüsi peale.
2. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
   a. Eelnev loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
   b. Puhastus temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 minutit deioniseeritud vee ja puhastusvahendiga Sekumatic® ProClean (annustamine: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutraliseerimine vahendiga Sekumatic® FNZ temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit (annustamine: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit.
   e. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 93 °C kestusega 5 minutit.
   f. Kuivatamine temperatuuril 100 °C.
3. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastöötlust.
4. Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

Käsitsi puhastamine / desinfitseerimine

Juhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamiseks
- Valmistage puhastus- ja desinfitseerimislahus enne igat käsitsi puhastamise tsüklit.
- Kasutage deioniseeritud vett.

Tootja poolt valideeritud toimimisviis:
1. Segage 2 %-line (30 ml/ℓ) puhastus- ja desinfektsioonilahus vahendist Sekusept® Aktiv deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. Segage järgmised 15 minutit mitu korda läbi. 15 minuti pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
2. Puhastage tooteid pehmete käsnadega puhastus- ja desinfitseerimislahuses, toote peab vähemalt 20 sekundiks täielikult sukeldama. Kõvasid harju ja teisi materjale, mis vigastavad silikoonist pealispinda, ei tohi kasutada.
3. Asetage toode kuni 15 minuti pikkuseks toimeajaks puhastus- ja desinfitseerimislahusesse. Tagage kõigi õõnsuste niisutamine.
4. Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisava deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) loputamise teel. Eemaldamata jäägid võivad lühendada toote kasutuskestust või põhjustada materjali kahjustusi.
5. Kuivatage toode. Vältige vee kogunemist.
6. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastöötlust.
7. Kontrollige tooteid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

KONTROLL
Pärast desinfitseerimist ja enne igat kasutuskorda tuleb toode üle kontrollida, kas esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms).
Puudustega toote peab andma jäätmekäitlusse.

PAKEND
▶ Toode tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada auruga steriliseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati ühekordse pakendiga steriilse barjääri süsteemi.

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

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine
- Steriliseerige toode aursteriliseerimise teel fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisajaks on 10 minutit.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Systec HX-320.

TAASKASUTATAVUS
Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi. Võttes arvesse toote 5 aasta pikkust maksimaalset kasutuskestust, saab taastöödeldavaid tooteid asjakohase kasutamise ning puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhisest kinnipidamise korral taastöödelda kuni 100 korda.
Iga seda ületav taaskasutus jääb kasutaja vastutusele (vaata peatükki "Kontroll").

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.

TEENINDUS
Tootja töötajate 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.

KASUTUSKESTUS
Toote kasutuskestuseks on alates valmistamisest 5 aastat ja seda saab kasutuskestuse jooksul kuni 100 korda taastöödelda.
Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

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

JÄÄTMEKÄITLUS
Kasutatud või puudustega toote peab vastavalt kohaldatavatele riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätetele andma jäätmekäitlusesse.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Patsientide sihtrühm	Laps, väike	Laps, suur	Täiskasvanu, väike	Täiskasvanu, keskmine	Täiskasvanu, suur
Värvus	Roheline	Kollane	Punane	Lilla	Sinine
Ühendus	22 mm siseläbimõõt				
Kaal (k.a pakend)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Pakkeüksus	1	1	1	1	1

MATERJALI ANDMED
REF	Materjal
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Sisemine plastraam: PSU Kattematerjal: silikoon
35-70-155, 35-70-255	Silikoon
88-60-266	PSU

TARVIKUD
REF	Nimetus	Kaal (k.a pakend)	Pakkeüksus
35-70-155	Fiksaatorlint lapsele, taaskasutatav	0,64 kg	10
35-70-255	Fiksaatorlint täiskasvanule, taaskasutatav	0,85 kg	10
88-60-266	Hoiderõngas, taaskasutatav	0,10 kg	10

Suomi

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

KÄYTTÖAIHEET
- Tilapäinen manuaalinen tai mekaaninen ventilointi / hapetus.

Muita käyttöaiheita ei tunneta.

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

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA
- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Älä käytä tuotetta kohdepotilasryhmän ulkopuolella.
- 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.
- Tuotteelle on tehtävä tarkastus (katso luku "Tarkastukset") aina ennen käyttöä ja aina uudelleenkäsittelyn jälkeen. Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- 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 puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava aina ennen käyttöä (katso luku "Uudelleenkäsittely").
- Tuote soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksessa.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ
▶ Valitse sopivankokoinen maski.
Valinnaisesti: Kiinnitä kiinnitysrengas, jos käytetään kiinnityshihnaa.

KÄYTTÖ
VAROITUS
- Käyttäjän on arvioitava maskiventilaation mahdollisuus potilailla, joilla on ylipainoa, kasvokarvoitusta, hammasproteesi, joka ei ole paikallaan, tai poikkeavia anatomisia rakenteita, kuten kasvojen vammoja tai kriittisiä epämuodostumia.
- Käyttäjän on käytön aikana varmistettava tehokas ventilointi / hapetus.

▶ Yhdistä Bi-maski hengityspalkeeseen tai hengitysjärjestelmään.
Varmista potilaan pään oikea asento.
▶ Aseta Bi-maski tukevasti potilaan suun ja nenän päälle niin, että se sulkee ylähengitystiet ilmatiiviisti.
Jos Bi-maski ei ole oikeassa asennossa, sillä voi olla haitallinen vaikutus ventilaatioon / hapetukseen.
▶ Pidä Bi-maski paikallaan ventilaation / hapetuksen aikana.
▶ Valinnaisesti: Kiinnitä Bi-maski kiinnityshihnalla ja kiinnitysrenkaalla (kuva 1).

KÄYTÖN JÄLKEEN
▶ Irrota ja poista Bi-maski ja käytetyt lisävarusteet.

UUDELLEENKÄSITTELY
(PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)
YLEISET OHJEET
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsittelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisen uudelleenkäsittelyn yhteydessä.
- Puhdistuksessa ja desinfioinnissa suositellaan käytettävän koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tehon vuoksi.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Vain koulutettu henkilökunta saa uudelleenkäsitellä tuotteen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.

PUHDISTUS / DESINFIOINTI
Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia
▶ Käytä ionipuhdistettua vettä.
▶ Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta.
Validointiin käytettiin Miele G7882- ja Cabinet E435/3 -laitetta.

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia
- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.

HUOMIO
Voimakkaasti emäksisiä puhdistusaineita ei saa käyttää, koska ne voivat vaahtoutua.

- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:
1. Aseta tuote suihkutusvaunussa olevaan suihkutussuuttimeen.
2. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
   a. Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistusaika 1 min.
   b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistusaika 5 min ionipuhdistetulla vedellä ja Sekumatic® ProClean -aineella (annostelu: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralisaatio Sekumatic® FNZ -aineella 20 °C:ssa, altistusaika 2 min (annostelu: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistusaika 2 min.
   e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
   f. Kuivaus 100 °C:ssa.
3. Tarkasta, näkyykö tuotteissa likaa. Toista uudelleenkäsittely tarvittaessa.
4. Tarkasta tuote kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele se sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia
- Valmista puhdistus- ja desinfiointiliuos ennen jokaista manuaalista käsittelyjaksoa.
- Käytä ionipuhdistettua vettä.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:
1. Sekoita Sekusept® Aktiv -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/ℓ) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Sekoita useita kertoja seuraavan 15 min aikana. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmis 15 min kuluttua.
2. Puhdista tuotteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeillä sienillä; tuote on upotettava kokonaan vähintään 20 sekunniksi. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa silikonipintoja, ei saa käyttää.
3. Upota tuote puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 min. Varmista, että kaikki ontelot kostuvat.
4. Puhdista tuotteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä (enintään 100 pmy/ml). Jäämät voivat lyhentää tuotteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
5. Kuivaa tuote. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
6. Tarkasta, näkyykö tuotteissa likaa. Toista uudelleenkäsittely tarvittaessa.
7. Tarkasta tuotteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUKSET
Tuotteelle on suoritettava tarkastus vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfioinnin jälkeen ja aina ennen käyttöä.
Viallinen tuote on hävitettävä.

PAKKAUS
▶ Tuote on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin yksittäispakattua steriiliä estojärjestelmää.

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

Valmistajan vahvistama sterilointi
- Tuote on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistusaika on 5 min sterilointilämpötilassa 134 °C.
- Kuivausaika on 10 minuuttia.
- Validointiin käytettiin Systec HX-320 -autoklaavia.

UUDELLEENKÄYTETTÄVYYS
Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päättyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Tuotteen 5 vuoden enimmäiskäyttöiän puitteissa uudelleenkäsiteltävät tuotteet voidaan käsitellä uudelleen enintään 100 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesta käytöstä sekä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta.
Määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso luku "Tarkastukset").

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.

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

KÄYTTÖIKÄ
Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa sen voi uudelleenkäsitellä 100 kertaa.
Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

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

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

TUOTETIEDOT
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Kohdepotilasryhmä	Lapsi, pieni	Lapsi, iso	Aikuinen, pieni	Aikuinen, keskikokoinen	Aikuinen, iso
Väri	Vihreä	Keltainen	Punainen	Liila	Sininen
Liitäntä	Sisähalk. 22 mm				
Paino (sis. pakkaus)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Pakkausyksikkö	1	1	1	1	1

MATERIAALITIEDOT
REF	Materiaali
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Sisäinen muovirunko: PSU Pintamateriaali: silikoni
35-70-155, 35-70-255	Silikoni
88-60-266	PSU

LISÄTARVIKKEET
REF	Kuvaus	Paino (sis. pakkaus)	Pakkausyksikkö
35-70-155	Kiinnityshihna, lapsi, uudelleenkäytettävä	0,64 kg	10
35-70-255	Kiinnityshihna, aikuinen, uudelleenkäytettävä	0,85 kg	10
88-60-266	Kiinnitysrengas, uudelleenkäytettävä	0,10 kg	10

Français

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 respiratoires supérieures.
Groupe cible de patients : enfants et adultes
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.

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Ne pas utiliser le produit en dehors du groupe cible de patients.
- 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 ou après chaque retraitement, procéder à un contrôle du produit (voir le chapitre « Contrôle »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- 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 produit réutilisable est fourni non stérilisé et doit être déballé, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation (voir chapitre « Retraitement »).
- Ce produit est compatible avec l'IRM.
- Le produit ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION
▶ Choisir une taille de masque appropriée.
Option : fixer l'anneau crochet si le harnais est utilisé.

UTILISATION
AVERTISSEMENT
- Dans le cas d'un patient obèse ou présentant une pilosité faciale, de prothèses dentaires non en place ou de structures anatomiques anormales, comme des blessures ou des 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 Bi-Masque à un insufflateur ou à un circuit respiratoire.
Veiller à la position correcte de la tête.
▶ Placer le Bi-Masque fermement sur la bouche et le nez du patient de manière à ce qu'il ferme hermétiquement les voies respiratoires supérieures.
Un positionnement incorrect du Bi-Masque peut compromettre la ventilation/l'oxygénation.
▶ Maintenir le Bi-Masque en place pendant la ventilation/l'oxygénation.
▶ Option : fixer le Bi-Masque avec un harnais et un anneau crochet (fig. 1).

APRÈS L'UTILISATION
▶ Retirer et déconnecter le Bi-Masque et les accessoires utilisés.

RETRAITEMENT
(NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)
INFORMATIONS GÉNÉRALES
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Le produit ne peut être retraité que par du personnel formé à cet effet.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

NETTOYAGE / DÉSINFECTION
Nettoyage/désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs
▶ Utiliser de l'eau déionisée.
▶ Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
Un laveur-désinfecteur Miele G7882 avec le chariot E435/3 ont été utilisés pour la validation.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants
- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.

MISE EN GARDE
Ne pas utiliser d'agents de nettoyage fortement alcalins, car cela pourrait entraîner la formation de mousse.

- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant :
1. Placer le produit sur la buse de l'injecteur dans le chariot à injection.
2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
   a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une minute.
   b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage Sekumatic® ProClean (dose : 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralisation avec Sekumatic® FNZ à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
   e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
   f. Séchage à 100 °C.
3. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
4. Vérifier le produit conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants
- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant :
1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/ℓ), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Agiter plusieurs fois pendant les 15 minutes suivantes. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Nettoyer le produit à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection, le produit doit être entièrement immergé pendant au moins 20 s. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface en silicone ne doivent pas être utilisés.
3. Placer le produit dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. S'assurer que tous les espaces creux sont couverts.
4. Rincer suffisamment à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
5. Sécher le produit. Éviter toute accumulation d'eau.
6. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
7. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE
Avant chaque utilisation, vérifier après la désinfection si le produit est endommagé (fissures, ruptures, etc.).
Un produit défectueux doit être mis au rebut.

EMBALLAGE
▶ Une fois nettoyé et désinfecté, le produit doit être emballé dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Un système de barrière stérile avec emballage unique a été utilisé pour la validation.

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

Stérilisation validée par le fabricant
- Le produit doit être stérilisé à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.
- Le temps de séchage est de 10 minutes.
- Un autoclave Systec HX-320 a été utilisé pour la validation.

RÉUTILISATION
La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).

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

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

DURÉE DE VIE
La durée de vie du produit est de 5 ans à compter de la fabrication et il peut être retraité à 100 reprises au cours de cet intervalle.
Utilisable jusqu'au : voir étiquette du produit

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
MISE EN GARDE
- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Groupe cible de patients	Enfant, petit	Enfant, grand	Adulte, petit	Adulte, moyen	Adulte, grand
Coloris	Vert	Jaune	Rouge	Violet	Bleu
Raccord	D.I. 22 mm				
Poids (emballage compris)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Unité de conditionnement	1	1	1	1	1

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX
REF	Matériau
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Cadre en plastique intérieur : PSU Matériel de couverture : silicone
35-70-155, 35-70-255	Silicone
88-60-266	PSU

ACCESSOIRES
REF	Désignation	Poids (emballage compris)	Unité de conditionnement
35-70-155	Harnais enfant, réutilisable	0,64 kg	10
35-70-255	Harnais adulte, réutilisable	0,85 kg	10
88-60-266	Anneau crochet, réutilisable	0,10 kg	10

Hrvatski

NAMJENA
Za brtvljenje usta i nosa tijekom ventilacije/oksigenacije pacijenta.
Klinička korist: odgovarajuća ventilacija/oksigenacija pacijenta brtvljenjem gornjih dišnih puteva.
Ciljna grupa pacijenata: djeca i odrasli
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.

Druge kontraindikacije nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE
- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Proizvod se ne smije primjenjivati izvan definirane ciljne grupe pacijenata.
- 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 primjene i nakon svake ponovne obrade provjeriti proizvod (pogledajte poglavlje "Provjera"). Neispravan proizvod ne smije se upotrebljavati.
- 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.
- Proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se očistiti, dezinficirati i sterilizirati (pogledati poglavlje "Ponovna obrada").
- Ovaj proizvod je prikladan za MRT.
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

PRIPREMA ZA UPORABU
▶ Odabrati odgovarajuću veličinu maske.
Opcija: Ako će se koristiti traka za fiksiranje, pričvrstiti prsten za pridržavanje.

PRIMJENA
UPOZORENJE
- U bolesnika koji su pretili, imaju dlake na licu, nisu stavili zubnu protezu ili imaju abnormalne anatomske strukture kao što su ozljede ili kritično deformirano lice, korisnik mora procijeniti je li ventilacija s maskom moguća.
- Tijekom primjene korisnik mora osigurati efikasnu ventilaciju/oksigenaciju.

▶ Bi-masku povezati s ventilacijskim balonom ili sustavom za ventilaciju.
Voditi računa o pravilnom položaju glave.
▶ Bi-masku čvrsto položiti preko usta i nosa pacijenta tako da u gornje dišne putove ne može ulaziti zrak.
Ako Bi-maska ne prianja kako treba, ventilacija/oksigenacija može biti smanjena.
▶ Držati Bi-masku u pravilnom položaju tijekom ventilacije/oksigenacije.
▶ Opcija: Bi-masku učvrstiti trakom za fiksiranje i prstenom za pridržavanje (slika 1).

NAKON PRIMJENE
▶ Ukloniti i odvojiti Bi-masku i korišteni pribor.

PONOVNA OBRADA
(ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)
OPĆE NAPOMENE
- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran da se pri svakoj ponovnoj obradi pridržava postupka odn. koristi uređaje i pribor prema parametrima koje je potrebno validirani ili su validirani.
- Zbog značajno veće djelotvornosti čišćenja i dezinfekcije, preporučuje se primjena strojnog postupka.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju za ispitivanje.
- Kako bi se postigla učinkovita ponovna obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon primjene proizvoda.
- Proizvod smije ponovno obrađivati samo obrazovano osoblje.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

ČIŠĆENJE / DEZINFEKCIJA
Strojno čišćenje / dezinfekcija

Napomene za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju
▶ Primijeniti deioniziranu vodu.
▶ Primijeniti uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji odgovara normi ISO 15883.
Za validaciju je primijenjen uređaj Miele G7882 s jedinicom Cabinet E435/3.

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju
- U slučaju primjene alkalnog sredstva za čišćenje neophodno je obaviti neutralizaciju.

OPREZ
Ne smiju se koristiti jako alkalna sredstva za čišćenje, jer to može dovesti do stvaranja pjene.

- Ne smiju primijeniti sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač:
1. Proizvod postaviti na mlaznicu injektorskih kolica.
2. Pokrenuti program sa sljedećim parametrima:
   a. Predispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
   b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min s deioniziranom vodom i sredstvom za pranje Sekumatic® ProClean (doziranje: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralizacija sredstvom Sekumatic® FNZ na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
   e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min deioniziranom vodom.
   f. Sušenje na 100 °C.
3. Provjeriti ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
4. Proizvod provjeriti prema poglavlju "Provjera" i pripremiti za sterilizaciju (pogledati poglavlje "Pakiranje").

Ručno čišćenje / dezinfekcija

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju
- Otopinu za čišćenje i dezinfekciju pripremiti prije svakog ručnog ciklusa.
- Primijeniti deioniziranu vodu.

Postupak koji je validirao proizvođač:
1. Pripremiti 2 %-tnu (30 ml/ℓ) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva Sekusept® Aktiv u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. U sljedećih 15 min više puta izmiješati. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
2. Proizvode čistite mekanim spužvama u otopini za čišćenje i dezinfekciju, pri čemu proizvod najmanje 20 s mora biti potpuno potopljen u otopini. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi materijali koji mogu oštetiti silikonske vanjske plohe.
3. Proizvod držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min Sve šupljine proizvoda moraju doći u dodir s otopinom.
4. Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode (maks. 100 KBE/ml). Ostaci otopine mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
5. Osušiti proizvod. Izbjegavati nakupljanje vode.
6. Provjeriti ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
7. Proizvode provjeriti prema poglavlju "Provjera" i pripremiti za sterilizaciju (pogledajti poglavlje "Pakiranje").

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

PAKIRANJE
▶ Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvod se radi sterilizacije parom mora zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju je primijenjen sustav sterilne barijere s jednostrukim pakiranjem.

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

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač
- Proizvod sterilizirati parnom sterilizacijom postupkom frakcioniranog vakuuma.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
- Vrijeme sušenja iznosi 10 min.
- Za validaciju je primijenjen autoklav Systec HX-320.

MOGUĆNOST PONOVNE PRIMJENE
Vijek trajanja kod proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene. Uzimajući u obzir najdulji vijek trajanja proizvoda od 5 godina, proizvodi za višekratnu ponovnu primjenu kojima se propisno rukuje i čija obrada se provodi uz pridržavanje uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, mogu se ponovno obraditi do 100 puta.
Svaka uporaba proizvoda dulja od navedene u isključivoj je odgovornosti korisnika (pogledati poglavlje "Provjera").

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

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

ROK TRAJANJA
Rok trajanja proizvoda računajući od datuma proizvodnje iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom tog roka trajanja može ponovno obraditi 100 puta.
Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda

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

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

SPECIFIKACIJE PROIZVODA
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Ciljna grupa pacijenata	dijete, malo	dijete, veliko	odrasla osoba, mala	odrasla osoba, srednja	odrasla osoba, velika
Boja	zelena	žuta	crvena	ljubičasta	plava
Priključak	22 mm U.P.				
Težina (uklj. pakiranje)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Jedinica pakiranja	1	1	1	1	1

PODACI O MATERIJALU
REF	Materijal
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Unutarnji plastični okvir: PSU Pokrovni materijal: silikon
35-70-155, 35-70-255	silikon
88-60-266	PSU

PRIBOR
REF	Naziv	Težina (uklj. pakiranje)	Jedinica pakiranja
35-70-155	traka za fiksiranje za dijete, višekratna	0,64 kg	10
35-70-255	traka za fiksiranje za odraslog, višekratna	0,85 kg	10
88-60-266	prsten za pridržavanje, višekratan	0,10 kg	10

Magyar

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: gyermek és felnőtt
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.

További ellenjavallatok nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személy használhatja.
- A betegcélcsoporton kívül ne használja a terméket más betegek esetében.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos 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.
- Minden használat előtt és minden ismételt előkészítés után ellenőrzést kell végezni a terméken (lásd az „Ellenőrzés" című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- 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 tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd az „Előkészítés" c. fejezetet).
- A termék MR-kompatibilis.
- A lejárati időn túl a termék nem használható.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT
▶ Válassza ki a megfelelő maszkméretet.
Opció: erősítse fel a tartógyűrűt, ha rögzítőszalag van használatban.

HASZNÁLAT
FIGYELMEZTETÉS
- Elhízott, szőrös arcú, be nem helyezett műfogsorú vagy rendellenes anatómiai arcstruktúrájú (pl. az arc sérülései vagy kritikus deformációi) betegek esetén az alkalmazónak kell felmérni, hogy lehetséges-e a maszkos lélegeztetés.
- A felhasználónak használat közben ügyelnie kell a hatékony lélegeztetésre/oxigénellátásra.

▶ Csatlakoztassa a Bi-maszkot egy lélegeztető ballonhoz vagy lélegeztető rendszerhez.
Figyeljen a fej megfelelő helyzetére.
▶ A Bi-maszkot fektesse szorosan a beteg szájára és orrára, hogy az légmentesen lezárja a felső légutakat.
A Bi-maszk nem megfelelő illeszkedése hátrányosan befolyásolhatja a lélegeztetést/oxigénellátást.
▶ A lélegeztetés/oxigénellátás alatt a Bi-maszkot a helyén kell tartani.
▶ Opció: a Bi-maszk rögzítőszalaggal vagy tartógyűrűvel való rögzítése (1. ábra).

HASZNÁLAT UTÁN
▶ Vegye le és csatlakoztassa le a Bi-maszkot, és az alkalmazott tartozékokat.

ELŐKÉSZÍTÉS
(TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)
ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK
- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve a készülékeket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatásosságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződéseket rászáradni a termékre - ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A terméket csak gyógyászati területen képzett személy készítheti elő.
- A szilikon termékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS
Gépi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőkészülékek használatára vonatkozó utasítások
▶ Használjon ionmentes vizet.
▶ Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon.
A validáláshoz Miele G 7882-t használtak Cabinet E 435/3-mal.

A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások
- Lúgos tisztítószer használata esetén végezzen semlegesítést.

FIGYELEM!
Ne használjon erősen lúgos tisztítószereket, mert ez habképződést okozhat.

- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmenetek:
1. Helyezze bele a terméket a befecskendező fúvókára a befecskendező egységben.
2. A programot az alábbi paraméterekkel indítsa el:
   a. Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
   b. Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és Sekumatic® ProClean tisztítószerrel (adagolás: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Semlegesítés Sekumatic® FNZ szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
   e. Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
   f. Szárítás 100 °C-on.
3. Ellenőrizze, hogy nem található-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
4. Ellenőrizze a terméket az „Ellenőrzés" fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás" című fejezetet).

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások
- A tisztító- és fertőtlenítőoldatot minden kézi ciklus előtt készítse el.
- Használjon ionmentes vizet.

A gyártó által validált eljárásmenetek:
1. Készítsen 2 %-os (30 ml/ℓ) tisztító- és fertőtlenítőoldatot Sekusept® Aktiv anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. A következő 15 percben keverje meg többször. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
2. Tisztítsa meg a terméket puha szivaccsal a tisztító- és fertőtlenítőoldatban, legalább 20 másodpercre teljesen belemerítve a terméket az oldatba. Nem használhatóak kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a szilikonfelületet.
3. Tegye bele a terméket a tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási idővel). Győződjön meg arról, hogy minden üreg benedvesedett.
4. Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett (max. 100 CFU/ml) megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított vegyszermaradványok lerövidíthetik a termékélettartamot, vagy anyagkárosodásokat okozhatnak.
5. Szárítsa meg a terméket. Kerülje el a víz összegyűlését.
6. Ellenőrizze, hogy nem található-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
7. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés" fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás" című fejezetet).

ELLENŐRZÉS
A fertőtlenítés után és minden használat előtt meg kell győződni a termék sérülésmentességéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.).
A hibás terméket ártalmatlanítani kell.

CSOMAGOLÁS
▶ A terméket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgátrendszerekbe kell csomagolni. A sterilgátrendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz egyszeres sterilgátrendszerbe csomagolást használtak.

STERILIZÁLÁS
A sterilizálásra vonatkozó utasítások:
- Óvja a terméket, illetve a sterilizációs csomagolást a mechanikai sérülésektől.
- Olyan sterilizátort használjon, amely megfelel a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.

A gyártó által validált sterilizálási eljárás
- A terméket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással kell sterilizálni.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.
- A száradási idő 10 perc.
- A validáláshoz Systec HX-320 autoklávot használtak.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG
A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. Az 5 éves maximális élettartamot figyelembe véve az ismételt használatra előkészíthető termékek megfelelő használat mellett, valamint a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutató követése esetén akár 100 alkalommal is előkészíthetőek ismételt felhasználásra.
Minden, ezt meghaladó újrafelhasználás a felhasználó felelőssége (lásd az „Ellenőrzés" című fejezetet).

FIGYELMEZTETÉS
A termékek olyan betegeknél való használatával, akiknél fennáll a prionok okozta betegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket ártalmatlanítsák (lásd az „Ártalmatlanítás" című fejezetet), vagy végezzék el a nemzeti szabályozásnak megfelelő ismételt használatra történő előkészítést.

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

ÉLETTARTAM
A termék élettartama a gyártástól számított 5 év, és az élettartam alatt 100 alkalommal készíthető elő újra.
Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK
FIGYELEM!
- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó országos vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Betegcélcsoport	Gyermek, kicsi	Gyermek, nagy	Felnőtt, kicsi	Felnőtt, közepes	Felnőtt, nagy
Szín	Zöld	Sárga	Piros	Lila	Kék
Csatlakoztatás	22 mm-es belső átmérő				
Súly (csomagolással együtt)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Csomagolási egység	1	1	1	1	1

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK
REF	Anyag
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Belső műanyag keretek: PSU Fedélanyag: Szilikon
35-70-155, 35-70-255	Szilikon
88-60-266	PSU

TARTOZÉKOK
REF	Megnevezés	Súly (csomagolással együtt)	Csomagolási egység
35-70-155	Rögzítőszalag, gyerek, újrafelhasználható	0,64 kg	10
35-70-255	Rögzítőszalag, felnőtt, újrafelhasználható	0,85 kg	10
88-60-266	Tartógyűrű, újrafelhasználható	0,10 kg	10

Italiano

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: bambini e adulti
Luogo d'impiego: clinico e preclinico

INDICAZIONI
- Ventilazione/ossigenazione manuale o meccanica provvisoria.

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.

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- Non utilizzare il prodotto su pazienti diversi dai pazienti destinatari.
- 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 e dopo ogni procedura di ricondizionamento sottoporre il prodotto ad un controllo (vedere il capitolo "Controllo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- 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 riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Il prodotto è idoneo per RM.
- Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO
▶ Selezionare una misura della maschera idonea.
Opzione: bloccare l'anello di fissaggio se si utilizza il nucale di fissaggio.

USO
AVVERTENZA
- In caso di pazienti obesi, con barba/baffi, protesi dentale non inserita o strutture anatomiche anomale, come 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 Bi-Maschera ad un pallone rianimazione o ad un sistema di ventilazione.
Accertarsi che la testa sia in posizione corretta.
▶ Applicare la Bi-Maschera saldamente sulla bocca e sul naso del paziente, in modo che chiuda ermeticamente le vie aeree superiori.
In caso di errato posizionamento della Bi-Maschera, la ventilazione/ossigenazione potrebbe essere compromessa.
▶ Durante la ventilazione/ossigenazione tenere ferma la Bi-Maschera in posizione.
▶ Opzione: bloccare la Bi-Maschera con il nucale di fissaggio e l'anello di fissaggio (figura 1).

DOPO L'USO
▶ Rimuovere e scollegare la Bi-Maschera e gli accessori utilizzati.

RICONDIZIONAMENTO
(PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)
AVVERTENZE GENERALI
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, mi rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Il prodotto deve essere ricondizionato esclusivamente da personale qualificato.
- I prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.

PULIZIA / DISINFEZIONE
Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione
▶ Utilizzare acqua deionizzata.
▶ Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.
Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele G7882 con armadietto E435/3.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti
- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.

ATTENZIONE
Non utilizzare detergenti fortemente alcalini, poiché possono portare alla formazione di schiuma.

- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante:
1. Collocare il prodotto nel carrello iniettore sull'ugello iniettore.
2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
   a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
   b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente Sekumatic® ProClean (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralizzazione con Sekumatic® FNZ a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
   e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
   f. Asciugatura a 100 °C.
3. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
4. Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti
- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante:
1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/ℓ) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. Miscelare più volte nei successivi 15 minuti. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. I prodotti devono rimanere completamente immersi per almeno 20 secondi. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie in silicone.
3. Immergere il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
4. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml). Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
5. Asciugare il prodotto. Evitare depositi d'acqua.
6. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
7. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO
Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.).
Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.

IMBALLAGGIO
▶ Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida è stato utilizzato un sistema di barriera sterile con confezione singola.

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

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante
- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.
- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Systec HX-320.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO
La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti ricondizionabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utente (vedere il capitolo "Controllo").

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

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

DURATA DEL PRODOTTO
La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto a 100 cicli di ricondizionamento.
Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO
ATTENZIONE
- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Pazienti destinatari	Bambino, piccolo	Bambino, grande	Adulto, piccolo	Adulto, medio	Adulto, grande
Colore	Verde	Giallo	Rosso	Viola	Blu
Attacco	22 mm D.I.				
Peso (incl. imballaggio)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Confezione	1	1	1	1	1

DATI SUI MATERIALI
REF	Materiale
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Telaio interno in plastica: PSU Materiale di copertura: silicone
35-70-155, 35-70-255	Silicone
88-60-266	PSU

ACCESSORI
REF	Descrizione	Peso (incl. imballaggio)	Confezione
35-70-155	Nucale di fissaggio bambino, riutilizzabile	0,64 kg	10
35-70-255	Nucale di fissaggio adulto, riutilizzabile	0,85 kg	10
88-60-266	Anello di fissaggio, riutilizzabile	0,10 kg	10

Lietuvių k.

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: vaikai ir suaugę
Naudojimo vieta: klinika arba ikiklinikinės institucijos

INDIKACIJOS
- Laikina rankinė arba mechaninė dirbtinė ventiliacija / oksigenacija.

Kitokios indikacijos nežinomos.

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

Kitokios kontraindikacijos nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI
- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Gaminio nenaudokite nenumatytai pacientų grupei.
- 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 ir apdorojus gaminį jį reikia patikrinti (žr. skyrių „Patikra"). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- 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 naudojant visada turi būti išvalomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas (žr. skyrių „Apdorojimas").
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.

PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI
▶ Parinkite tinkamo dydžio kaukę.
Kita galimybė: jei naudojama fiksavimo juosta, pritvirtinkite laikomąjį žiedą.

NAUDOJIMAS
ĮSPĖJIMAS
- Nutukusių pacientų, pacientų su plaukuotu veidu, be įdėto dantų protezo arba pacientų su anatominių struktūrų anomalijomis, tokiomis kaip sužeidimai arba kritinės veido deformacijos, atveju sprendimą, ar galima dirbtinė ventiliacija su kauke, priima naudotojas.
- Naudojimo metu naudotojas turi atkreipti dėmesį, kad dirbtinė ventiliacija / oksigenacija būtų efektyvi.

▶ Sujunkite kaukę Bi-Masksu dirbtinės ventiliacijos maišeliu arba dirbtinės ventiliacijos sistema.
Atkreipkite dėmesį į teisingą galvos padėtį.
▶ Tvirtai uždėkite kaukę Bi-Maskant paciento burnos ir nosies taip, kad viršutiniai kvėpavimo takai būtų sandarūs ir nepraleistų oro.
Netinkamai uždėjus kaukę Bi-Mask, dirbtinės ventiliacijos / oksigenacijos efektyvumas gali būti prastesnis.
▶ Dirbtinės ventiliacijos / oksigenacijos metu laikykite kaukę Bi-Maskreikiamoje padėtyje.
▶ Kita galimybė: užfiksuokite kaukę Bi-Mask fiksavimo juosta ir laikomuoju žiedu (1 pav.).

PO NAUDOJIMO
▶ Nuimkite ir atjunkite kaukę Bi-Mask ir naudotus priedus.

APDOROJIMAS
(VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)
BENDRIEJI NURODYMAI
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.
- Naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti procedūrą, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų kiekvienos apdorojimo operacijos parametrų.
- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, užtikrinantį daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus gaminį juos reikia nedelsiant pašalinti.
- Gaminį gali apdoroti tik apmokyti darbuotojai.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS
Mašininis valymas / dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai
▶ Naudokite dejonizuotą vandenį.
▶ Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883 standarto reikalavimus.
Patvirtinant buvo naudojamas Miele G7882 su Cabinet E435/3.

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai
- Naudojant šarmines valymo priemones, reikalingas neutralizavimas.

ATSARGIAI
Nenaudokite stipriai šarminių valymo priemonių, nes jos gali sukelti putojimą.

- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gamintojo patvirtinti veiksmai:
1. Įdėkite gaminį purkštukų vežimėlyje ant purkštuko antgalio.
2. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus.
   a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
   b. Valymas 55 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 5 min, dejonizuotu vandeniu ir valikliu Sekumatic® ProClean (dozavimas: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralizavimas naudojant Sekumatic® FNZ 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 2 min.
   e. Terminė dezinfekcija 93 °C temperatūroje 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį.
   f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
3. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
4. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra" pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė").

Rankinis valymas / dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalus ruoškite kaskart prieš rankiniu būdu atliekamą ciklą.
- Naudokite dejonizuotą vandenį.

Gamintojo patvirtinti veiksmai:
1. Paruoškite 2 % (30 ml/ℓ) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami Sekusept® Aktiv su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Per kitas 15 min kelis kartus pamaišykite. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.
2. Išvalykite gaminį minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale; gaminys turi būti laikomas visiškai panardintas ne trumpiau kaip 20 s. Kietų šepetėlių ir kitų medžiagų, galinčių pažeisti silikono paviršius, naudoti negalima.
3. Panardinkite gaminį 15 min į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Užtikrinkite, kad būtų sudrėkintos visos ertmės.
4. Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens (ne daugiau kaip 100 ksv/ml). Nenuskalavus likučių gali sutrumpėti gaminio naudojimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
5. Gaminį išdžiovinkite. Venkite vandens sankaupų.
6. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
7. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra" pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė").

PATIKRA
Po dezinfekavimo ir prieš kiekvieną panaudojimą gaminį būtina apžiūrėti, ar jis nepažeistas (be įtrūkių, lūžių ir pan.).
Gaminį su defektais reikia išmesti.

PAKUOTĖ
▶ Nuvalę ir dezinfekavę gaminį supakuokite į sterilizavimui garuose pritaikytas sterilias barjerines sistemas. Sterilios barjerinės sistemos turi atitikti ISO 11607-1 standarto reikalavimus. Patvirtinant buvo naudojama sterili barjerinė sistema su paprasta pakuote.

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

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas
- Gaminį sterilizuokite garais frakcionuoto vakuumo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min 134 °C sterilizavimo temperatūroje.
- Džiovinimo laikas - 10 min.
- Patvirtinant buvo naudojamas autoklavas Systec HX-320.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS
Daugkartinio naudojimo gaminių naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Atsižvelgiant į maksimalią 5 metų gaminio naudojimo trukmę, apdorojami gaminiai, juos tinkamai naudojant ir laikantis valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, gali būti apdorojami iki 100 kartų.
Už tolesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas (žr. skyrių „Patikra").

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

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA
Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant gamintojo darbuotojus nuo rizikos prieš tai turi būti atlikta visa apdorojimo procedūra. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

NAUDOJIMO TRUKMĖ
Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai nuo pagaminimo ir naudojimo laikotarpiu jį galima apdoroti 100 kartų.
Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS
ATSARGIAI
- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.

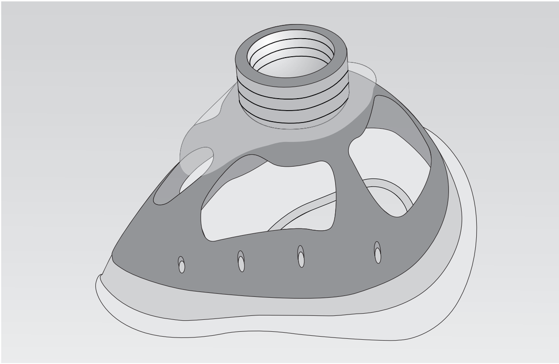
ATLIEKŲ ŠALINIMAS
Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti šalinamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS
REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Tikslinė pacientų grupė	Vaikas, mažas	Vaikas, didelis	Suaugęs, mažas	Suaugęs, vidutinis	Suaugęs, didelis
Spalva	Žalia	Geltona	Raudona	Violetinė	Mėlyna
Jungtis	22 mm vid. sk.				
Svoris (su pakuote)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Vienetų pakuotėje	1	1	1	1	1

MEDŽIAGOS DUOMENYS
REF	Medžiaga
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Viduje esantis plastikinis rėmas: PSU Dengiamoji medžiaga: silikonas
35-70-155, 35-70-255	Silikonas
88-60-266	PSU

PRIEDAI
REF	Pavadinimas	Svoris (su pakuote)	Vienetų pakuotėje
35-70-155	Fiksavimo juosta vaikui, daugkartinio naudojimo	0,64 kg	10
35-70-255	Fiksavimo juosta suaugusiam, daugkartinio naudojimo	0,85 kg	10
88-60-266	Laikomasis žiedas, daugkartinio naudojimo	0,10 kg	10

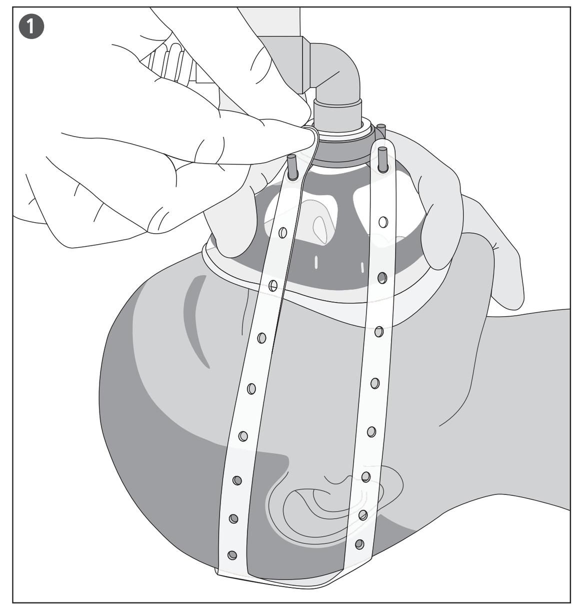
VBM Medizintechnik



Bi-Mask

CE 0123
004-01-354 Rev. 01/2022-04

DE	Bi-Maske Gebrauchsanweisung ... 1		LT	Bi-Mask kaukė Naudojimo instrukcija ... 2
EN	Bi-Mask Instructions for use ... 1		LV	Bi-Mask Lietošanas instrukcija ... 3
BG	Bi-маска Инструкции за употреба ... 1		NL	Bi-Mask Gebruiksaanwijzing ... 3
CS	Bi-maska Návod k použití ... 1		NO	Bi-maske Bruksanvisning ... 3
DA	Bi-maske Bruganvisning ... 1		PL	Bi-Mask Instrukcja użycia ... 3
EL	Bi-Μάσκα Οδηγίες χρήσης ... 1		PT	Bi-Mask Instruções de utilização ... 3
ES	Bi-Mask Instrucciones de uso ... 1 - 2		RO	Bi-Mască Instrucțiuni de utilizare ... 3
ET	Bi-mask Kasutamisjuhis ... 2		RU	Маска Bi-Mask Инструкция по использованию .. 3 - 4
FI	Bi-maski Käyttöohje ... 2		SK	Bi-Mask Návod na použitie ... 4
FR	Bi-Masque Manuel d'utilisation ... 2		SL	Maska Bi Navodila za uporabo ... 4
HR	Bi-maska Upute za uporabu ... 2		SV	Bi-Mask Bruksanvisning ... 4
HU	Bi-maszk Használati utasítás ... 2		TR	Bi-Maske Kullanım kılavuzu ... 4
IT	Bi-Maschera Istruzioni per l'uso ... 2			Symbol Description ... 4



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

Latviski

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Mutes un deguna hermētiskai aizsegšanai pacienta elpināšanas/oksigenizācijas laikā.
Klīniskais pielietojums: atbilstoša pacienta elpināšana/oksigenizācija, hermetizējot augšējos elpceļus.
Pacientu mērķa grupa: bērns un pieaugušais
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.

Citas kontrindikācijas nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Izmantojiet izstrādājumu tikai norādītajai pacientu mērķa grupai.
- 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 un pēc katras sagatavošanas jāveic izstrādājuma pārbaude (skatīt nodaļu "Pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- 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 jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt nodaļu "Sagatavošana").
- Izstrādājums ir piemērots magnētiskajai rezonansei.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS
▸ Izvēlieties piemērotu maskas lielumu.
Papildiespēja: nostipriniet turētāju, ja tiek izmantota fiksācijas siksna.

LIETOJUMS

BRĪDINĀJUMS
- Lietotāja ziņā ir tas, cik lielā mērā elpināšana ar masku ir iespējama pacientiem ar aptaukošanos, sejas apmatojumu, ja nav ievietotas zobu protēzes vai ir patoloģiskas anatomiskas struktūras, piemēram, savainojumi vai kritiskas sejas deformācijas.
- Lietošanas laikā lietotājam jāpievērš uzmanība tam, lai tiktu nodrošināta efektīva elpināšana.

▸ Savienojiet Bi-Mask ar elpināšanas maisu vai elpināšanas sistēmu.
Pievērsiet uzmanību pareizai galvas pozīcijai.
▸ Uzlieciet Bi-Mask cieši pacienta mutei un degunam, lai tā hermētiski nosegtu augšējos elpceļus.
Ja Bi-Mask nav uzlikta pareizi, elpināšana/oksigenizācija var tikt ierobežota.
▸ Elpināšanas/oksigenizācijas laikā turiet Bi-Mask vietā.
▸ Papildiespēja: nostipriniet Bi-Mask ar fiksācijas siksnu un turētāju (1. att.).

PĒC LIETOŠANAS
▸ Noņemiet un atvienojiet Bi-Mask un izmantotos piederumus.

SAGATAVOŠANA
(TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)
VISPĀRĪGAS NORĀDES
- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas rezultātā.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Ievērojami augstākas tīrīšanas un dezinfekcijas efektivitātes dēļ ieteicams izmantot mehanizētu metodi.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekalst lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Izstrādājumu drīkst sagatavot tikai apmācīts personāls.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA
Mehanizētā tīrīšana/dezinfekcija
Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu
▸ Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
▸ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883.
Validēšanai izmantots Miele G7882 ar Cabinet E435/3.
Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu
- Lietojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jāveic neitralizācija.

UZMANĪBU!
Neizmantojiet ārkārtīgi sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jo tie veido putas.

- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita:
1. Novietojiet izstrādājumu injektora ratiņos uz injektora sprauslas.
2. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
   a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
   b. Tīrīšana 55 °C, ilgums 5 min, ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli Sekumatic® ProClean (deva: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neitralizācija ar Sekumatic® FNZ 20 °C, ilgums 2 min (deva: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 2 min.
   e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
   f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
3. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
4. Pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija
Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu
- Pirms katra manuālā cikla pagatavojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita:
1. No Sekusept® Aktiv un dejonizēta ūdens 20 °C pagatavojiet 2 % (30 ml/ℓ) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Nākamās 15 minūtes vairākas reizes samaisiet. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai pēc 15 minūtēm.
2. Notīriet izstrādājumus ar mīkstiem sūkļiem, kas samērcēti tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, un atstājiet izstrādājumu pilnībā iegremdētu vismaz 20 s. Nedrīkst lietot cietas sukas un citus materiālus, kas var sabojāt silikona virsmu.
3. Ielieciet izstrādājumu tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārliecinieties, vai visi dobumi ir samitrināti.
4. Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml), noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
5. Nožāvējiet izstrādājumu. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
6. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
7. Pārbaudiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

PĀRBAUDE
Pēc dezinfekcijas un pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, lūzumi u.c.).
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.

IEPAKOŠANA
▸ Izstrādājums pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako sterilās barjersistēmās, kas piemērotas sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām. Validēšanai izmantota sterilā barjersistēma ar vienkāršu iepakojumu.

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

Ražotāja apstiprinātā sterilizācija
- Sterilizējiet izstrādājumu ar tvaiku, izmantojot frakcionētā vakuuma paņēmienu.
- Iedarbības laiks 5 min, ja sterilizācijas temperatūra ir 134 °C.
- Žūšanas laiks ir 10 min.
- Validēšanai izmantots Systec HX-320 autoklāvs.

ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS IESPĒJAS
Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigas nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. Ņemot vērā izstrādājuma maksimālo darbmūžu, kas ir 5 gadi, atkārtoti izmantojamos izstrādājumus var sagatavot līdz 100 reizēm, ja tos lieto pareizi un ievēro tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijas.
Par jebkādu plašāku atkārtoto izmantošanu atbild lietotājs (skatīt nodaļu "Pārbaude").

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.

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

DARBMŪŽA ILGUMS
Šī izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi no izgatavošanas brīža, un to darbmūža laikā var sagatavot 100 reizes.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

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

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

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Pacientu mērķa grupa	Bērns, mazs	Bērns, liels	Pieaugušais, mazs	Pieaugušais, vidējs	Pieaugušais, liels
Krāsa	Zaļš	Dzeltens	Sarkans	Lillā	Zils
Pieslēgums	22 mm iekš. diam.				
Svars (ar iepakojumu)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Iepakojuma vienība	1	1	1	1	1

MATERIĀLU DATI

REF	Materiāls
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Iekšējais plastmasas rāmis: PSU Pārklājuma materiāls: silikons
35-70-155, 35-70-255	Silikons
88-60-266	PSU

PIEDERUMI

REF	Nosaukums	Svars (ar iepakojumu)	Iepakojuma vienība
35-70-155	Fiksācijas siksna bērnam, atkārtoti izmantojama	0,64 kg	10
35-70-255	Fiksācijas siksna pieaugušajam, atkārtoti izmantojama	0,85 kg	10
88-60-266	Turētājs, atkārtoti izmantojams	0,10 kg	10

Nederlands

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: kind en volwassene
Plaats van gebruik: kliniek en prekliniek

INDICATIES
- Tijdelijke handmatige of mechanische beademing/oxygenatie.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

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

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, volg deze op en bewaar deze als naslagwerk.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- Gebruik het product niet bij patiënten die niet tot de doelgroep behoren.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product voordoen, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voor elk gebruik en na elke herverwerking dient het product te worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Controle"). Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.
- 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 hun gasmengsels.
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en dient vóór elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk "Herverwerking").
- Dit product is geschikt voor MRI.
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK
▸ Kies de geschikte maskergrootte.
Optie: bevestig de bevestigingsring indien de fixatieband wordt gebruikt.

GEBRUIK

WAARSCHUWING
- Bij patiënten met zwaarlijvigheid, gezichtsbeharing, een niet-ingebracht kunstgebit of abnormale anatomische structuren, zoals 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.

▸ Verbind de Bi-Mask met een beademingsballon of -systeem.
Let op de juiste positie van het hoofd.
▸ Plaats de Bi-Mask stevig over de mond en neus van de patiënt, zodat deze een luchtdichte afsluiting van de bovenste luchtwegen vormt.
Wanneer de Bi-Mask niet correct is aangebracht, kan de beademing/oxygenatie nadelig worden beïnvloed.
▸ Houd de Bi-Mask tijdens de beademing/oxygenatie op zijn plaats.
▸ Optie: fixeer de Bi-Mask met een fixatieband en bevestigingsring (afbeelding 1).

NA GEBRUIK
▸ Verwijder en ontkoppel de Bi-Mask en gebruikte accessoires.

HERVERWERKING
(REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)
ALGEMENE OPMERKINGEN
- De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade, veroorzaakt door ondeskundige herverwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure, resp. de apparaten en accessoires dienovereenkomstig te valideren, en de gevalideerde parameters bij elke herverwerking op te volgen.
- Het gebruik van een machinale procedure wordt aanbevolen vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De effectiviteit werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een effectieve herverwerking mag grof vuil niet op het product opdrogen en dient dit onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.
- Het product mag uitsluitend door hiervoor opgeleid personeel worden herverwerkt.
- Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.

REINIGING / DESINFECTIE
Machinale reiniging / desinfectie
Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat
▸ Gebruik gedeïoniseerd water.
▸ Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.
Voor de validatie werd een Miele G7882 met E435/3-cabinet gebruikt.
Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen
- Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.

LET OP
Gebruik geen sterk alkalische reinigingsmiddelen, omdat hierbij schuimvorming kan optreden.

- Gebruik geen droogmiddelen.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:
1. Plaats het product op het mondstuk van de injector in de injectorwagen.
2. Start het programma met de volgende parameters:
   a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, inwerktijd 1 min.
   b. Reiniging bij 55 °C, inwerktijd 5 min met gedeïoniseerd water en het reinigingsmiddel Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralisatie met Sekumatic® FNZ bij 20 °C, inwerktijd 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, inwerktijd 2 min.
   e. Thermische desinfectie bij 93 °C, gedurende 5 min, met gedeïoniseerd water.
   f. Drogen bij 100 °C.
3. Op zichtbaar vuil controleren. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
4. Controleer het product zoals beschreven in het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

Handmatige reiniging / desinfectie
Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen
- Maak de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus aan.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:
1. Prepareer bij 20 °C met gedeïoniseerd water een 2 % (30 ml/ℓ) reinigings- en desinfectieoplossing met Sekusept® Aktiv. Roer gedurende de volgende 15 min meerdere malen om. Na 15 min is de reinigings- en desinfectieoplossing gereed voor gebruik.
2. Reinig de producten met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectieoplossing. Het product dient gedurende ten minste 20 s volledig te worden ondergedompeld. Harde borstels en andere materialen die het siliconenoppervlak kunnen beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
3. Plaats het product gedurende een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectieoplossing. Zorg voor bevochtiging van alle holten.
4. Verwijder de reinigings- en desinfectieoplossing door voldoende spoeling met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml). Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
5. Droog het product. Vermijd ophoping van water.
6. Op zichtbaar vuil controleren. Herhaal indien noodzakelijk de herverwerking.
7. Controleer de producten zoals beschreven in het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE
Na de desinfectie en vóór elk gebruik dient het product op beschadiging (scheuren, breuk etc.) te worden gecontroleerd.
Een product met gebreken dient te worden afgevoerd.

VERPAKKING
▸ Verpak het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièresystemen, die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen dienen te voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werd een steriel barrièresysteem met enkelvoudige verpakking gebruikt.

STERILISATIE
Instructies voor sterilisatie:
- Bescherm het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- Gebruik een sterilisator die voldoet aan de eisen van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie
- Steriliseer het product met behulp van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces.
- Blootstellingsduur 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een Systec HX-320-autoclaaf gebruikt.

HERBRUIKBAARHEID
Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen herverwerkte producten bij correct gebruik en met inachtneming van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 100 maal worden herverwerkt.
Voor elk verdergaand hergebruik is de gebruiker verantwoordelijk (zie hoofdstuk "Controle").

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

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

LEVENSDUUR
De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de vervaardiging en binnen deze levensduur kan het 100 maal worden herverwerkt.
Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

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

VERWIJDERING
Voer het gebruikte of gebrekkige product in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen af.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Patiëntendoelgroep	Kind, klein	Kind, groot	Volwassene, klein	Volwassene, medium	Volwassene, groot
Kleur	Groen	Geel	Rood	Paars	Blauw
Aansluiting	22 mm binnendiameter				
Gewicht (incl. verpakking)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Verpakkingseenheid	1	1	1	1	1

MATERIAALGEGEVENS

REF	Materiaal
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Intern kunststofframe: PSU Afdekmateriaal: silicone
35-70-155, 35-70-255	Silicone
88-60-266	PSU

ACCESSOIRES

REF	Aanduiding	Gewicht (incl. verpakking)	Verpakkingseenheid
35-70-155	Fixatieband kind, herbruikbaar	0,64 kg	10
35-70-255	Fixatieband volwassene, herbruikbaar	0,85 kg	10
88-60-266	Bevestigingsring, herbruikbaar	0,10 kg	10

Norsk

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.
Målpasientgruppe: Barn og voksne
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.

Ingen andre kontraindikasjoner er kjent.

SIKKERHETSINSTRUKSER
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.
- Produktet skal ikke brukes utenfor pasientmålgruppen.
- 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 hver bruk og etter hver reprosessering skal produktet gjennomgå en kontroll (se kapittelet "Kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- 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 rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk (se kapittelet "Reprosessering").
- Produktet egner seg til MR.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

KLARGJØRING FØR BRUK
▸ Velg ut passende maskestørrelse.
Alternativ: Fest holderingen dersom det brukes fikseringsbånd.

BRUK

ADVARSEL
- Hos pasienter med adipositas, ansiktshår, ved ikke innsatt tannprotese eller anormale anatomiske strukturer som skader eller kritiske deformasjoner av ansiktet, må brukeren vurdere hvorvidt maskeventilasjon er mulig.
- Brukeren må sørge for effektiv ventilasjon/oksygenering under bruk.

▸ Koble bi-masken til en ventilasjonsbag eller et ventilasjonssystem.
Påse at hodet er i korrekt posisjon.
▸ Legg bi-masken fast over pasientens munn og nese, slik at de øvre luftveiene lukkes lufttett.
Hvis bi-masken ikke sitter riktig, kan det påvirke ventilasjonen/oksygeneringen.
▸ Hold bi-masken i posisjon under ventilasjonen/oksygeneringen.
▸ Alternativ: Fikser bi-masken med fikseringsbånd og holdering (bilde 1).

ETTER BRUK
▸ Ta av og koble fra bi-masken og benyttet tilbehør.

REPROSESSERING
(RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING)
GENERELLE ANVISNINGER
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil reprosessering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver reprosessering.
- Det anbefales å bruke en maskinell prosess på grunn av tydelig høyere virkning for rengjøringen og desinfeksjonen.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv reprosessering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Produktet skal kun reprosesseres av opplært personell.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.

RENGJØRING/DESINFEKSJON
Maskinell rengjøring/desinfeksjon
Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsutstyr
▸ Bruk avionisert vann.
▸ Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
En Miele G7882 med Cabinet E435/3 ble brukt til valideringen.
Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler
- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytralisering.

FORSIKTIG
Bruk ikke sterkt alkalisk rengjøringsmiddel, da dette kan føre til skumdannelse.

- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:
1. Plasser produktet på injektordysen i injektorvognen.
2. Programmet startes med følgende parametre:
   a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
   b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmidlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Nøytralisering med Sekumatic® FNZ ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
   e. Termisk desinfeksjon ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
   f. Tørking ved 100 °C.
3. Kontroller for synlig smuss. Gjenta reprosesseringen om nødvendig.
4. Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

Manuell rengjøring/desinfeksjon
Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler
- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:
1. Klargjør en 2 % (30 ml/ℓ) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av Sekusept® Aktiv og avionisert vann ved 20 °C. Rør gjentatte ganger i løpet av de neste 15 min. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Rengjør produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en myk svamp; produktet må være fullstendig nedsenket i væsken i minst 20 s. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.
3. Legg produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Påse at alle hulrom dekkes.
4. Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml). Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
5. Tørk produktet. Unngå vannansamlinger.
6. Kontroller for synlig smuss. Gjenta reprosesseringen om nødvendig.
7. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

KONTROLL
Etter desinfeksjon og før hver bruk skal produktet kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.).
Et mangelfullt produkt må kasseres.

FORPAKNING
▸ Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktet pakkes inn i et system med en steril barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Et system med en steril barriere med enkeltforpakning ble brukt til valideringen.

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

Sterilisering som er validert av produsenten:
- Steriliser produktet med dampsterilisering med fraksjonert vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
- Tørketiden er 10 min.
- En Systec HX-320 autoklav ble brukt til valideringen.

GJENBRUKSEVNE
Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan reprosesserbare produkter reprosesseres inntil 100 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsanvisningene. Gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapitlet "Kontroll").

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

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

LEVETID
Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato og kan reprosesseres 100 ganger i løpet av levetiden.
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.

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

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Målpasientgruppe	Barn, lite	Barn, stort	Voksen, liten	Voksen, middels stor	Voksen, stor
Farge	Grønn	Gul	Rød	Lilla	Blå
Tilkobling	22 mm innvendig Ø				
Vekt (inkl. forpakning)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Forpakningsenhet	1	1	1	1	1

MATERIALDATA

REF	Materiale
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Innvendig plastramme: PSU Dekkmateriale: Silikon
35-70-155, 35-70-255	Silikon
88-60-266	PSU

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Vekt (inkl. forpakning)	Forpakningsenhet
35-70-155	Fikseringsbånd barn, til gjenbruk	0,64 kg	10
35-70-255	Fikseringsbånd voksen, til gjenbruk	0,85 kg	10
88-60-266	Holdering, til gjenbruk	0,10 kg	10

Polski

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

WSKAZANIA
- Tymczasowa ręczna lub mechaniczna wentylacja/natlenianie.

Inne wskazania nie są znane.

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

Inne przeciwwskazania nie są znane.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Nie stosować produktu poza grupą docelową pacjentów.
- 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 mają swoją siedzibę/ stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem i po każdej procedurze przygotowania do ponownego użycia należy poddać produkt kontroli (patrz punkt „Kontrola"). Nie używać wadliwego produktu.
- 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 zmian 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 jego oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja (patrz punkt „Przygotowanie").
- Produkt nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM
▸ Wybrać odpowiedni rozmiar maski.
Opcja: Zamocować pierścień ustalający w przypadku stosowania paska mocującego.

SPOSÓB UŻYCIA

OSTRZEŻENIE
- W przypadku pacjentów z otyłością, owłosieniem twarzy, z niezałożonymi protezami zębowymi lub nieprawidłowymi strukturami anatomicznymi, takimi jak urazy lub krytyczne deformacje twarzy, użytkownik podejmuje decyzję, w jakim stopniu możliwa jest wentylacja za pomocą maski.
- Użytkownik musi dopilnować efektywnej wentylacji/natleniania podczas stosowania urządzenia.

▸ Podłączyć Bi-Mask do worka samorozprężalnego lub systemu wentylacji.
Należy zwracać uwagę na prawidłową pozycję głowy.
▸ Nałożyć Bi-Mask mocno na usta i nos pacjenta, aby zapewnić szczelne zamknięcie górnych dróg oddechowych.
Nieprawidłowe założenie Bi-Mask może mieć negatywny wpływ na wentylację/natlenianie.
▸ Podczas wentylacji/natleniania trzymać Bi-Mask na miejscu.
▸ Opcja: Zamocować Bi-Mask za pomocą paska mocującego i pierścienia ustalającego (ryc. 1).

PO ZASTOSOWANIU
▸ Zdjąć i odłączyć Bi-Mask i używane akcesoria.

PRZYGOTOWANIE
(CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)
WSKAZÓWKI OGÓLNE
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania do użycia.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkt może być poddawany procedurze przygotowania do użycia tylko przez przeszkolony personel.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA
Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja
Wskazówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora
▸ Używać wody dejonizowanej.
▸ Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.
Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele G7882 z Cabinet E435/3.
Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych
- W przypadku używania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.

OSTROŻNIE
Nie stosować silnie zasadowych środków czyszczących, ponieważ może dojść do wytworzenia piany.

- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:
1. Umieścić produkt w wózku iniekcyjnym na dyszy iniekcyjnej.
2. Uruchomić program z następującymi parametrami:
   a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min
   b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem Sekumatic® ProClean (dozowanie: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralizacja z użyciem Sekumatic® FNZ w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min (dozowanie: 0,1 % (1 ml/ℓ))
   d. Płukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 min wodą dejonizowaną
   f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
3. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
4. Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola" i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie").

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja
Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych
- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.
- Używać wody dejonizowanej.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:
1. Przygotować 2 % (30 ml/ℓ) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny Sekusept® Aktiv z wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C. Wielokrotnie mieszać przez następne 15 min. Po upływie 15 min roztwór czyszczący i dezynfekcyjny będzie gotowy do użycia.
2. Produkty należy czyścić miękkimi gąbkami w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym; produkt musi być całkowicie zanurzony przez co najmniej 20 s. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię silikonową.
3. Włożyć produkt do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na czas oddziaływania wynoszący 15 min. Zapewnić zwilżenie wszystkich wewnętrznych powierzchni.
4. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płucząc dostatecznie produkt wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml). Ewentualne pozostałości mogą skrócić okres użytkowania produktu lub uszkodzić materiał.
5. Wysuszyć produkt. Nie dopuszczać do gromadzenia się wody.
6. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
7. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola" i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie").

KONTROLA
Po dezynfekcji i przed każdym użyciem należy sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.).
Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu.

OPAKOWANIE
▸ Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkt w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano system bariery sterylnej z opakowaniem jednorazowym.

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

Sterylizacja zatwierdzona przez producenta
- Produkt należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 min w temperaturze sterylizacji 134 °C.
- Czas suszenia wynosi 10 min.
- Do walidacji wykorzystano autoklaw Systec HX-320.

MOŻLIWOŚĆ PONOWNEGO UŻYCIA
O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty wielokrotnego użytku mogą zostać przygotowane do użycia do 100 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkt „Kontrola").

OSTRZEŻENIE
Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może 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.

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. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

OKRES TRWAŁOŚCI
Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji i w ciągu tego okresu może on być 100 razy poddawany procedurze przygotowania do użycia.
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.

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

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Grupa docelowa pacjentów	Dziecko, małe	Dziecko, duże	Dorosły, mały	Dorosły, średni	Dorosły, duży
Kolor	Zielony	Żółty	Czerwony	Fioletowy	Niebieski
Złącze	22 mm śr. wewn.				
Ciężar (z opakowaniem)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Jednostka opakowania	1	1	1	1	1

DANE MATERIAŁOWE

REF	Materiał
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Wewnętrzna ramka z tworzywa sztucznego: PSU Materiał wierzchni: silikon
35-70-155, 35-70-255	Silikon
88-60-266	PSU

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

REF	Nazwa	Ciężar (z opakowaniem)	Jednostka opakowania
35-70-155	Pasek mocujący dla dzieci, wielokrotnego użytku	0,64 kg	10
35-70-255	Pasek mocujący dla dorosłych, wielokrotnego użytku	0,85 kg	10
88-60-266	Pierścień ustalający, wielokrotnego użytku	0,10 kg	10

Português

FINALIDADE PREVISTA
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: crianças e adultos
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.

Não são conhecidas outras contraindicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- Não usar o produto fora do grupo de doentes-alvo.
- O utilizador e/ou o paciente deve(m) comunicar quaisquer incidentes 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 paciente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização e depois do reprocessamento, submeter o produto a um controlo (ver capítulo "Controlo"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- 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 limpo, desinfetado e esterilizado antes de cada utilização (ver capítulo "Reprocessamento").
- O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO
▸ Escolher o tamanho indicado da máscara.
Opção: fixar o anel de retenção se a fita de fixação for usada.

APLICAÇÃO

AVISO
- No caso de pacientes obesos, com pilosidade facial, sem prótese dentária colocada ou com estruturas anatómicas anómalas, como ferimentos ou deformações críticas da cara, fica ao critério do utilizador em que medida é possível a ventilação por máscara.
- O utilizador tem de zelar por uma ventilação/oxigenação eficiente durante a utilização.

▸ Ligar a Bi-Mask a um saco ou sistema de ventilação.
Verificar se a cabeça está na posição correta.
▸ Colocar a Bi-Mask bem apertada sobre a boca e o nariz do paciente de forma a conseguir uma vedação hermética das vias aéreas superiores.
Se a Bi-Mask não ficar bem assente, a ventilação/oxigenação poderá ser prejudicada.
▸ Manter a Bi-Mask na devida posição durante a ventilação/oxigenação.
▸ Opção: prender a Bi-Mask com a fita de fixação e o anel de retenção (figura 1).

DEPOIS DA APLICAÇÃO
▸ Retirar e desprender a Bi-Mask e os acessórios usados.

PROCESSAMENTO
(LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)
INDICAÇÕES GERAIS
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um processamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfeção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- O produto só pode ser reprocessado por pessoal especializado.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

LIMPEZA/DESINFEÇÃO
Limpeza/desinfeção automática (em máquina)
Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção
▸ Utilizar água desionizada.
▸ Usar uma máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma ISO 15883.
Para a validação, foi usado aparelho Miele G7882 com unidade móvel E435/3.
Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção
- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.

CUIDADO
Não usar produtos de limpeza altamente alcalinos, dado que isso promove a formação de espuma.

- Não utilizar dessecantes.

Procedimento validado pelo fabricante:
1. Colocar o produto no transportador do injetor sobre o bico do injetor.
2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
   a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
   b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min usando água desionizada e o detergente Sekumatic® ProClean (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralização com Sekumatic® FNZ a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 KBE/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
   e. Desinfeção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
   f. Secagem a 100 °C.
3. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
4. Verificar o produto de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Limpeza/desinfeção manual
Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção
- Preparar a solução de limpeza e desinfeção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante:
1. Preparar uma solução de limpeza e desinfeção a 2 % (30 ml/ℓ) de Sekusept® Aktiv, com água desionizada a 20 °C. Agitar várias vezes nos 15 minutos seguintes. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfeção está pronta para utilização.
2. Limpar os produtos com esponjas macias dentro da solução de limpeza e desinfeção. O produto tem de ficar totalmente imerso durante, pelo menos, 20 s. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície de silicone dos produtos.
3. Colocar o produto na solução de limpeza e desinfeção e deixar atuar durante 15 min. Garantir o humedecimento de todas as cavidades.
4. Remover a solução de limpeza e desinfeção através de enxaguamento adequado com água desionizada (máx. 100 KBE/ml). Eventuais resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
5. Secar o produto. Evitar acumulação de água.
6. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
7. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

CONTROLO
Depois da desinfeção e antes de cada utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.).
Um produto com defeitos tem de ser eliminado.

EMBALAMENTO
▸ Depois da limpeza e da desinfeção, o produto deve ser colocado em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a ISO 11607-1. Para a validação, foi usado um sistema de barreira estéril com uma embalagem simples.

ESTERILIZAÇÃO
Instruções de esterilização:
- Proteger o produtos ou a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- Usar um esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Esterilização validada pelo fabricante
- O produto deve ser esterilizado por vapor em procedimento de vácuo fracionado.
- Tempo de atuação de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
- O tempo de secagem é de 10 minutos.
- Para a validação, foi usada uma autoclave Systec HX-320.

REUTILIZAÇÃO
O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, os produtos reprocessáveis podem ser processados até 100 vezes pressupondo uma utilização adequada e a observância das instruções de limpeza, desinfeção e esterilização.
As reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (ver capítulo "Controlo").

AVISO
Em caso de utilização dos produtos em 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.

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

VIDA ÚTIL
O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de fabrico, podendo ser desinfetado 100 vezes dentro desse período.
Válido até: ver etiqueta do produto

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

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

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

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Grupo de doentes-alvo	Criança, pequeno	Criança, grande	Adulto, pequeno	Adulto, médio	Adulto, grande
Cor	Verde	Amarelo	Vermelho	Lilás	Azul
Conexão	Diâm. int. 22 mm				
Peso (incl. embalagem)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Unidades por embalagem	1	1	1	1	1

DADOS DO MATERIAL

REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Armação interior de plástico: PSU Material da cobertura: silicone
35-70-155, 35-70-255	Silicone
88-60-266	PSU

ACESSÓRIOS

REF	Designação	Peso (incl. embalagem)	Unidades por embalagem
35-70-155	Fita de fixação, criança, reutilizável	0,64 kg	10
35-70-255	Fita de fixação, adulto, reutilizável	0,85 kg	10
88-60-266	Anel de retenção, reutilizável	0,10 kg	10

Română

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: copii și adulți
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.

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA
- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Nu utilizați produsul pentru pacienți din afara grupului țintă de pacienți.
- 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 și după fiecare preparare, verificați produsul (a se vedea capitolul „Control"). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- 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 curățat, dezinfectat și sterilizat (a se vedea capitolul „Procesarea").
- Produsul este compatibil RMN.
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE
▸ Selectați o dimensiune adecvată a măștii.
Opțiune: atașați inelul de susținere dacă se utilizează banda de fixare.

UTILIZARE

AVERTIZARE
- La pacienții cu obezitate, cu păr facial, cu proteze dentare care nu sunt la locul lor sau cu structuri anatomice anormale, cum ar fi leziuni sau deformări faciale critice, măsura în care este posibilă ventilația cu masca este la discreția utilizatorului.
- Utilizatorul trebuie să se asigure că pacientul este ventilat/oxigenat eficient în timpul utilizării produsului.

▸ Conectați Bi-Masca la un resuscitator sau la un sistem de ventilație.
Acordați atenție poziției corecte a capului.
▸ Așezați ferm Bi-Masca peste gura și nasul pacientului, astfel încât să asigure o închidere etanșă a căilor respiratorii superioare.
În cazul în care Bi-Masca nu este montată corect, ventilația/oxigenarea poate fi afectată.
▸ Păstrați Bi-Masca în poziție în timpul ventilației/oxigenării.
▸ Opțiune: atașați Bi-Masca cu ajutorul curelei de fixare și al inelului de susținere (Fig. 1).

DUPĂ UTILIZARE
▸ Îndepărtați și deconectați Bi-Masca și accesoriile utilizate.

PROCESARE
(CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)
INDICAȚII GENERALE
- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a aparatelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.
- Produsul poate fi reprocesat numai de către personal calificat.
- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și grăsimi.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE
Curățare/Dezinfectare mecanică
Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare
▸ Utilizați apă deionizată.
▸ Utilizați un aparat de curățare și dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883.
Pentru validare a fost utilizat un aparat Miele G7882 cu Cabinet E435/3.
Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare
- La utilizarea unui produs de curățare alcalin, trebuie efectuată o neutralizare.

PRECAUȚIE
Nu folosiți produse de curățare puternic alcaline, deoarece se poate ajunge la formarea de spumă.

- Nu utilizați agenți de uscare.

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

Curățare/Dezinfectare manuală
Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare
- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.
- Utilizați apă deionizată.

Procedură validată de producător:
1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/ℓ) din Sekusept® Aktiv și apă deionizată la 20 °C. Amestecați de mai multe ori în următoarele 15 min. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.
2. Curățați produsul cu bureți moi în soluția de curățare și dezinfectare. Produsul trebuie să fie imersat timp de ce puțin 20 s. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața de silicon.
3. Introduceți produsul cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Asigurați umezirea tuturor cavităților.
4. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml). Resturile rămase pe produse pot scurta durata de folosire a acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
5. Uscați produsul. Evitați acumularea apei.
6. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
7. Verificați produsele conform capitolului „Control" și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj").

CONTROL
După dezinfectare și înainte de fiecare utilizare, verificați dacă produsul este deteriorat pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.).
Un produs defect trebuie eliminat.

AMBALAJ
▸ După procesul de curățare și dezinfectare, ambalați produsul în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare a fost utilizat un sistem cu barieră sterilă cu ambalaj simplu.

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

Sterilizare validată de producător
- Sterilizați produsul prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la temperatura de sterilizare de 134 °C.
- Timpul de uscare este de 10 min.
- Pentru validare a fost utilizată o autoclavă Systec HX-320.

REUTILIZABILITATE
Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. Luând în considerare durata maximă de folosire a produsului de 5 ani, produsele procesabile pot fi procesate de până la 100 de ori, în condițiile unei utilizări corespunzătoare și ale respectării instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.
Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control").

AVERTIZARE
Prin utilizarea produselor 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.

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. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

DURATA DE FOLOSIRE
Durata de folosire a produsului este de 5 ani de la fabricare și poate fi reprocesat de 100 de ori în acest interval.
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.

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

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Grupul țintă de pacienți	Copil, mic	Copil, mare	Adult, mic	Adult, mediu	Adult, mare
Culoare	Verde	Galben	Roșu	Violet	Albastru
Conexiune	22 mm diam. int.				
Greutate (incl. ambalaj)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Unitate de ambalaj	1	1	1	1	1

DATE PRIVIND MATERIALELE

REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Cadru intern din plastic: PSU Material capac: silicon
35-70-155, 35-70-255	Silicon
88-60-266	PSU

ACCESORII

REF	Denumire	Greutate (incl. ambalaj)	Unitate de ambalaj
35-70-155	Bandă de fixare pentru copii, reutilizabilă	0,64 kg	10
35-70-255	Bandă de fixare pentru adulți, reutilizabilă	0,85 kg	10
88-60-266	Inel de susținere, reutilizabil	0,10 kg	10

Русский

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: дети и взрослые
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.

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для справки в дальнейшем.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Использовать изделие только у пациентов из целевой группы.
- 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 применением и после каждой обработки следует проводить контроль изделия (см. раздел «Контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- 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 очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением (см. главу «Обработка»).
- Изделие подходит для МРТ.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
▸ Выбрать маску подходящего размера.
Опция: закрепить удерживающее кольцо, если используется фиксирующая лента.

ПРИМЕНЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- У пациентов с ожирением, волосяным покровом на лице, при неиспользовании зубных протезов или наличии аномальных анатомических структур, таких как травмы или критические деформации лица, возможность масочной вентиляции определяется на усмотрение пользователя.
- Пользователь должен следить за эффективностью вентиляции/оксигенации во время использования.

▸ Присоединить маску Bi-Mask к дыхательному мешку или системе ИВЛ.
Следить за правильным положением головы.
▸ Плотно надеть маску Bi-Mask на рот и нос пациента так, чтобы она обеспечивала герметичность верхних дыхательных путей.
Искусственное дыхание/оксигенация может нарушаться при неправильном расположении маски Bi-Mask.
▸ Удерживать маску Bi-Mask в нужном положении во время ИВЛ/оксигенации.
▸ Опция: закрепить маску при помощи фиксирующей ленты и удерживающего кольца (рис. 1).

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
▸ Снять и отсоединить маску Bi-Mask и используемые принадлежности.

ОБРАБОТКА
(ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ
- Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Для очистки и дезинфекции рекомендуется применять автоматический способ в силу его значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их засыхание на изделии.
- Изделие разрешается обрабатывать только обученному персоналу.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Автоматическая очистка / дезинфекция
Указания по использованию моечно-дезинфицирующей машины
▸ Использовать деионизированную воду.
▸ Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.
Для валидации использовался аппарат Miele G7882 с камерой E435/3.
Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств
- После использования щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.

ОСТОРОЖНО!
Не использовать чистящие средства с высоким содержанием щёлочи, так как это может привести к пенообразованию.

- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная изготовителем
1. Поместить изделие на сопло инжектора в инжекторной тележке.
2. Запустить программу с указанными ниже параметрами.
   a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 1 минута.
   b. Очистка при температуре 55 °C, время выдержки - 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства Sekumatic® ProClean (концентрация - 0,5 % (5 мл/л)).
   c. Нейтрализация средством Sekumatic® FNZ при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты (концентрация - 0,1 % (1 мл/л)).
   d. Ополаскивание деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты.
   e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
   f. Сушка при температуре 100 °C.
3. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
4. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Ручная очистка / дезинфекция
Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств
- Использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

Процедура, валидированная изготовителем
1. Приготовить 2 % (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор из Sekusept® Aktiv и деионизированной воды при температуре 20 °C. В последующие 15 минут перемешать несколько раз. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Очистить изделия мягкими губками в моюще-дезинфицирующем растворе; изделие должно быть полностью погружено в раствор в течение не менее 20 с. Запрещается использовать жёсткие щетки и другие предметы, которые могут повредить силиконовую поверхность изделий.
3. Положить изделие в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут. Проследить за смачиванием всех полостей.
4. Удалить моюще-дезинфицирующий раствор посредством тщательной промывки деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл). Остатки моющих средств на изделиях могут снизить срок их службы и привести к повреждению материалов.
5. Просушить изделие. Не допускать скопления воды.
6. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.

7. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ
После дезинфекции и перед каждым использованием проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.).
Дефектное изделие подлежит утилизации.

УПАКОВКА
▸ После завершения процедуры очистки и дезинфекции поместить изделие в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовалась стерильная барьерная система с одинарной упаковкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Указания по стерилизации
· Оберегать изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
· Использовать стерилизатор, отвечающий требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная изготовителем
· Изделие подлежит стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
· Время выдержки - 5 минут при температуре стерилизации 134 °C.
· Время сушки составляет 10 минут.
· Для валидации использовался автоклав Systec HX-320.

ПРИГОДНОСТЬ К ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. С учётом максимального срока службы 5 лет многоразовые изделия можно обрабатывать до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по очистке, дезинфекции и стерилизации.
Пользователь несёт ответственность за любое повторное использование сверх данного срока (см. раздел «Контроль»).

⚠ 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.

СЕРВИС
Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала изготовителя. Производитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

СРОК ГОДНОСТИ
Срок службы изделия составляет 5 лет лет с даты производства. В течение срока службы допускается обработка изделия до 100 раз.
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.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Целевая группа пациентов	Дети, маленький размер	Дети, большой размер	Взрослые, маленький размер	Взрослые, средний размер	Взрослые, большой размер
Цвет	Зелёный	Жёлтый	Красный	Фиолетовый	Синий
Соединение	внутр. диам. 22 мм				
Масса (с упаковкой)	0,10 кг	0,12 кг	0,14 кг	0,16 кг	0,16 кг
Количество штук в упаковке	1	1	1	1	1

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

REF	Материал
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Внутренняя пластиковая рамка: полисульфон Покрытие: силикон
35-70-155, 35-70-255	Силикон
88-60-266	Полисульфон

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Масса (с упаковкой)	Количество штук в упаковке
35-70-155	Фиксирующая лента для детей, многоразовая	0,64 кг	10
35-70-255	Фиксирующая лента для взрослых, многоразовая	0,85 кг	10
88-60-266	Удерживающее кольцо, многоразовое	0,10 кг	10

Slovenčina

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: 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.
Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
• Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
• Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
• Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
• 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 a po každom spracovaní vykonajte kontrolu pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
• 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 vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať (pozri kapitolu „Spracovanie“).
MR • Pomôcka je vhodná na použitie pri MRT.
• Po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM
▸ Zvoľte vhodnú veľkosť masky.
Možnosť: Ak sa používa fixačná páska, pripevnite fixačný krúžok.

POUŽITIE
⚠ VÝSTRAHA
• U obéznych pacientov, pacientov s ochlpením na tvári, pacientov s nenasadenou zubnou protézou alebo abnormálnymi anatomickými štruktúrami ako sú poranenia alebo kritické deformácie tváre, je na zvážení používateľa, do akej miery je možná ventilácia pomocou masky.
• Používateľ musí počas používania dbať na efektívnu ventiláciu/oxygenáciu.

▸ Pomôcku Bi-mask spojte s resuscitačným vakom alebo ventilačným systémom.
Dbajte na správnu polohu hlavy.
▸ Pomôcku Bi-mask nasaďte pevne na ústa a nos pacienta tak, aby vzduchotesne uzatvárala horné dýchacie cesty.
Nesprávne nasadená pomôcka Bi-mask môže negatívne ovplyvniť účinnosť ventilácie/oxygenácie.
▸ Počas ventilácie/oxygenácie držte masku Bi-mask v správnej polohe.
▸ Alternatíva: Pomôcku Bi-mask upevnite pomocou fixačnej pásky a fixačného krúžka (obrázok 1).

PO POUŽITÍ
▸ Pomôcku Bi-mask a používané príslušenstvo odstráňte a odpojte.

SPRACOVANIE
(ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)
VŠEOBECNÉ POKYNY
• Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky.
• Používateľ je zodpovedný za vhodnú validáciu postupov príp. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
• Odporúča sa použiť strojový postup kvôli výrazne vyššej účinnosti čistenia a dezinfekcie.
• Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
• Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a musí sa hneď po použití očistiť.
• Pomôcku smie spracovávať iba vyškolený personál.
• Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a masťami.

ČISTENIE/DEZINFEKCIA
Strojové čistenie/dezinfekcia
Pokyny na používanie prístroja na čistenie a dezinfekciu
▸ Používajte deionizovanú vodu.
▸ Používajte prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý zodpovedá norme ISO 15883.
Pre validáciu bol použitý prístroj Miele G7882 spolu s Cabinet E435/3.
Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov
• Pri použití alkalického čistiaceho prostriedku vykonajte neutralizáciu.

⚠ UPOZORNENIE
Nepoužívajte vysoko alkalické čistiace prostriedky, pretože môže dôjsť k tvorbe peny.

• Nepoužívajte prípravky na sušenie.
Postup validovaný výrobcom:
1. Pomôcku umiestnite do injektorového vozíka na injektorovej dýze.
2. Spustite program s nasledujúcimi parametrami:
   a. Predplachovanie deionizovanou vodou pri 20 °C, doba trvania 1 min.
   b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom Sekumatic® ProClean (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralizácia prostriedkom Sekumatic® FNZ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 2 min.
   e. Tepelná dezinfekcia pri 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
   f. Schnutie pri 100 °C.
3. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
4. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

Manuálne čistenie/dezinfekcia
Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov
• Čistiaci a dezinfekčný roztok pripravujte pred každým manuálnym cyklom.
• Používajte deionizovanú vodu.
Postup validovaný výrobcom:
1. Pripravte 2 % (30 ml/ℓ) čistiaci a dezinfekčný roztok Sekusept® Aktiv s deionizovanou vodou pri 20 °C. Nasledujúcich 15 min viackrát premiešajte. Po 15 min je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.
2. Pomôcky čistite mäkkými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku, pričom sa pomôcka musí úplne ponoriť na minimálne 20 s. Nesmú sa používať tvrdé kefky a iné materiály, ktoré môžu poškodiť silikónový povrch.
3. Pomôcku nechajte vloženú 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte navlhčenie všetkých dutín.
4. Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným opláchnutím deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml). Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
5. Pomôcku vysušte. Zabráňte nahromadeniam vody.
6. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
7. Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

KONTROLA
Po dezinfekcii a pred každým použitím je nutné pomôcku skontrolovať na poškodenia (praskliny, zlomenia atď.).
Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.

BALENIE
▸ Pomôcku po čistení a dezinfekcii zabaľte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Pre validáciu bol použitý systém sterilnej bariéry s jednoduchým obalom.

STERILIZÁCIA
Pokyny na sterilizáciu:
• Pomôcku príp. sterilizačný obal chráňte pred mechanickým poškodením.
• Použite sterilizátor, ktorý spĺňa požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.
Sterilizácia validovaná výrobcom
• Pomôcku sterilizujte pomocou sterilizácie parou vo frakčnom vákuu.
• Expozičná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.
• Doba sušenia je 10 min.
• Pre validáciu bol použitý autokláv Systec HX-320.

OPAKOVANÉ POUŽITIE
Životnosť je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určená mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Pri zohľadnení maximálnej životnosti 5 rokov sa môžu pomôcky určené na opakované spracovanie pri správnom používaní a dodržiavaní pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu spracovať až 100-krát.
Za každé ďalšie použitie je zodpovedný používateľ (pozri kapitolu „Kontrola“).

⚠ VÝSTRAHA
Pri používaní pomôcky u pacientov s podozrením na priónové ochorenie vzniká možné vysoké riziko prenosu. V takomto prípade má lekár zvážiť, či sa má pomôcka zlikvidovať (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo spracovať podľa národných predpisov.

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

ŽIVOTNOSŤ
Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby a počas svojej životnosti sa môže 100-krát spracovať.
Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY
UPOZORNENIE
• Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
• Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.

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

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Cieľová skupina pacientov	Dieťa, malá	Dieťa, veľká	Dospelý, malé	Dospelý, stredná	Dospelý, veľká
Farba	zelená	žltá	červená	fialová	modrá
Pripojenie	22 mm vnút. priemer				
Hmotnosť (vrátane obalu)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Jednotkové množstvo v balení	1	1	1	1	1

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

REF	Materiál
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Vnútorný plastový rám: PSU Krycí materiál: silikón
35-70-155, 35-70-255	Silikón
88-60-266	PSU

PRÍSLUŠENSTVO

REF	Označenie	Hmotnosť (vrátane obalu)	Jednotkové množstvo v balení
35-70-155	Fixačná páska dieťa, opätovne použiteľná	0,64 kg	10
35-70-255	Fixačná páska dospelý, opätovne použiteľná	0,85 kg	10
88-60-266	Fixačný krúžok, opätovne použiteľný	0,10 kg	10

Slovenščina

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: otroci in odrasli
Kraj uporabe: klinika in predklinika

INDIKACIJE
• Prehodno ročno ali strojno predihavanje/oksigenacija
Druge indikacije niso znane.

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

VARNOSTNI NAPOTKI
• Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za uporabo v prihodnje.
• Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
• Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
• Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
• Pred vsako uporabo in po vsakem reprocesiranju je treba izdelek pregledati (glejte poglavje »Pregled«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
• 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 očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje »Procesiranje«).
MR • Izdelek je primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
• Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.

PRIPRAVA PRED UPORABO
▸ Izberite ustrezno velikost maske.
Možnost: Če uporabljate pritrdilni trak, pritrdite zadrževalni obroč.

UPORABA
⚠ OPOZORILO
• Pri pacientih z adipoznostjo, dlakami na obrazu, brez vstavljene zobne proteze ali z nenormalnimi anatomskimi strukturami, kot so poškodbe ali kritične deformacije obraza, se mora uporabnik odločiti, v kolikšni meri je masko možno uporabiti.
• Uporabnik mora med uporabo paziti na učinkovito predihavanje/oksigenacijo.

▸ Masko Bi priključite na dihalni balon ali sistem za predihavanje.
Pazite na pravilen položaj glave.
▸ Masko Bi dobro namestite preko ust in nosu pacienta, tako da bodo zgornje dihalne poti zatesnjene.
Če maska Bi ni pravilno nameščena, je lahko predihavanje/oksigenacija slabša.
▸ Med predihavanjem/oksigenacijo držite masko Bi na mestu.
▸ Možnost: Masko Bi fiksirajte s pritrdilnim trakom in zadrževalnim obročem (slika 1).

PO UPORABI
▸ Masko Bi in pripadajočo opremo odstranite in odklopite.

PROCESIRANJE
(ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)
SPLOŠNI NAPOTKI
• Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
• Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke za procesiranje ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
• Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.
• Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem testnem laboratoriju.
• Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.
• Izdelek sme procesirati le usposobljeno osebje.
• Silikonski pripomočki ne smejo priti v stik z olji ali mastmi.

ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA
Strojno čiščenje/dezinfekcija
Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave
▸ Uporabite deionizirano vodo.
▸ Uporabljajte čistilno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.
Pri validaciji je bil uporabljena naprava Miele G7882 v kombinaciji s Cabinet E435/3.
Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev
• Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.

⚠ POZOR
Ne uporabljajte močno alkalnih čistil, saj lahko povzročijo penjenje.

• Ne uporabljajte sušilnih sredstev.
Postopek, ki ga je potrdil proizvajalec:
1. Izdelek postavite na injektorsko šobo v injektorskem vozičku.
2. Program zaženite z naslednjimi parametri:
   a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
   b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom Sekumatic® ProClean (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Nevtralizacija s sredstvom Sekumatic® FNZ pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
   e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
   f. Sušenje pri 100 °C.
3. Preglejte za vidno umazanijo. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
4. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

Ročno čiščenje/dezinfekcija
Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev
• Pred vsakim ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
• Uporabite deionizirano vodo.
Postopek, ki ga je potrdil proizvajalec:
1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/ℓ) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom Sekusept® Aktiv in deionizirano vodo pri 20 °C. V naslednjih 15 min večkrat premešajte. Po 15 min je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Pripomočke očistite z mehkimi gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Pripomoček mora biti najmanj 20 s popolnoma potopljen. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo silikonske površine, ni dovoljena.
3. Pripomoček položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 min. Zagotovite, da pride raztopina v stik z vsemi votlimi prostori.
4. Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite z izdatnim spiranjem z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml). Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočkov ali povzročijo poškodbe materialov.
5. Pripomoček posušite. Izogibajte se nabiranju vode.
6. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
7. Pripomočke preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED
Po dezinfekciji in pred vsako uporabo preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.).
Izdelek z napako je treba zavreči.

PAKIRANJE
▸ Izdelek je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Pri validaciji je bil uporabljen sistem s sterilno pregrado z enojno ovojnino.

STERILIZACIJA
Napotki za sterilizacijo:
• Izdelek oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
• Uporabite sterilizator, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.
Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:
• Izdelek je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v postopku s frakcioniranim vakuumom.
• Čas izpostavljenosti je 5 min pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
• Čas sušenja znaša 10 min.
• Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Systec HX-320.

PONOVNA UPORABNOST
Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe pripomočka, ki je 5 let, lahko pripomočke, ki so primerni za reprocesiranje, reprocesirate do 100-krat, če se upošteva pravilna uporaba in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.
Odgovornost za vsako ponovno uporabo, ki ne upošteva teh napotkov, nosi uporabnik (glejte poglavje »Pregled«).

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

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

ŽIVLJENJSKA DOBA
Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo razkužite do 100-krat.
Uporabno do: glejte etiketo izdelka

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ
POZOR
• Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
• Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.

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

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Ciljna skupina pacientov	Otrok, majhen	Otrok, velik	Odrasel, majhen	Odrasel, srednje velikosti	Odrasel, velik
Barva	zelena	rumena	rdeča	vijolična	modra
Priključek	notr. premer 22 mm				
Masa (vklj. z embalažo)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Enota pakiranja	1	1	1	1	1

PODATKI O MATERIALIH

REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Notranji okvir iz umetne mase: PSU Zgornji material: silikon
35-70-155, 35-70-255	Silikon
88-60-266	

DODATKI

REF	Opis	Masa (vklj. z embalažo)	Enota pakiranja
35-70-155	Pritrdilni trak, za ponovno uporabo	0,64 kg	10
35-70-255	Pritrdilni trak za odrasle, za ponovno uporabo	0,85 kg	10
88-60-266	Zadrževalni obroč, za ponovno uporabo	0,10 kg	10

Svenska

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.
Patientmålgrupper: barn och vuxna
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.
Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR
• Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
• Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
• Använd inte produkten till annat än den avsedda patientmålgruppen.
• 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.
• Före varje användning och efter varje reprocessning måste produkten kontrolleras (se avsnittet "Kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
• 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 rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning (se avsnittet Reprocessning).
MR • Produkten är MR-kompatibel.
• Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING
▸ Välj lämplig maskstorlek.
Alternativ: Fäst spännet, om fixeringsbandet används.

ANVÄNDNING
⚠ VARNING
• Vid patienter med adipositas, ansiktsbehåring, vid icke insatt tandprotes eller abnormala anatomiska strukturer, som 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 Bi-masken till en andningsblåsa eller ett ventileringssystem.
Se till att huvudets läge är korrekt.
▸ Lägg fast Bi-masken över patientens mun och näsa, så att de övre luftvägarna stängs till lufttätt.
Om Bi-masken inte sitter riktigt, kan ventileringen/oxygeneringen bli dålig.
▸ Håll Bi-masken på plats under ventileringen/oxygeneringen.
▸ Alternativt kan Bi-masken fixeras med fixeringsband och spänne (bild 1).

EFTER ANVÄNDNING
▸ Ta bort och koppla från Bi-masken och använda tillbehör.

REPROCESSNING
(RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)
ALLMÄNT
• Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessning.
• Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iakttas under varje reprocessning.
• Vi rekommenderar användning av maskinella processer på grund av deras signifikant effektivare rengöring och desinficering.
• Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
• För effektiv reprocessning får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
• Produkten får endast reprocessas av utbildad personal.
• Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.

RENGÖRING OCH DESINFICERING
Maskinell rengöring och desinficering
Information om användning av diskdesinfektorer
▸ Använd avjoniserat vatten.
▸ Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.
Vid valideringen användes en Miele G7882 med insats E435/3.
Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel
• Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.

⚠ FÖRSIKTIGHET
Använd inga kraftigt alkaliska rengöringsmedel, eftersom de kan orsaka skumbildning.

• Använd inga torkmedel.
Procedur validerad av tillverkaren:
1. Placera produkten i injektorvagnen på injektormunstycket.
2. Starta programmet med följande parametrar:
   a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
   b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min, med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean. (Dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
   c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C, hålltid 2 min (Dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
   d. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 2 min.
   e. Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 min med avjoniserat vatten.
   f. Torkning vid 100 °C.
3. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocessningen om det behövs.
4. Kontrollera produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

Manuell rengöring och desinficering
Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel
• Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
• Använd avjoniserat vatten.
Procedur validerad av tillverkaren:
1. Bered en 2-procentig (30 ml/ℓ) rengörings- och desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv och avjoniserat vatten vid 20 °C. Rör om flera gånger under de följande 15 min. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Gör ren produkterna med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Produkten måste vara fullständigt nedsänkt i minst 20 s. Hårda borstar och andra material som kan skada silikonytor får inte användas.
3. Lägg produkten i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla håligheter väts.
4. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten (max. 100 CFU/ml). Kvarvarande rester kan förkorta produktens livslängd eller skada materialen.
5. Torka produkten. Ansamlingar av vatten måste undvikas.
6. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocessningen om det behövs.
7. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll", och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

KONTROLL
Efter desinficering och före varje användning måste du kontrollera att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.).
En felaktig produkt måste kasseras.

INSLAGNING
▸ Efter rengöring och desinficering av produkten måste den slås in i sterilbarriärsystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärsystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes ett sterilbarriärsystem med enkelförpackning.

STERILISERING
Anmärkningar om sterilisering:
• Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.
• Sterilisatorn ska uppfylla kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.
Sterilisering validerad av tillverkaren
• Produkten måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
• Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
• Torkningstiden är 10 min.
• Vid valideringen användes autoklaven Systec HX-320.

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

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

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

LIVSLÄNGD
Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum, och den kan reprocessas 100 gånger inom den tiden.
Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT
FÖRSIKTIGHET
• Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
• Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Patientmålgrupp	Barn, små	Barn, stora	Vuxna. små	Vuxna, medelstora	Vuxna, stora
Färg	Grön	Gul	Röd	Lila	Blå
Koppling	22 mm ID				
Vikt (inkl. förpackning)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Förpackningsenhet	1	1	1	1	1

MATERIALDATA

REF	Material
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	Inre plastram: PSU Täckmaterial: silikon
35-70-155, 35-70-255	Silikon
88-60-266	PSU

TILLBEHÖR

REF	Beteckning	Vikt (inkl. förpackning)	Förpackningsenhet
35-70-155	Fixeringsband barn: återanvändbart	0,64 kg	10
35-70-255	Fixeringsband vuxna: återanvändbart	0,85 kg	10
88-60-266	Spänne, återanvändbart	0,10 kg	10

Türkçe

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: Çocuklar ve yetişkinler
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.
Başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir.

GÜVENLİK NOTLARI
• Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
• Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
• Ürünü hedef hasta grubu dışında kullanmayın.
• 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.
• Ürün, her kullanımdan önce ve her yeniden işlemeden sonra kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
• 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 temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. Bölüm "Yeniden işleme").
MR • Ürün MR için uygundur.
• Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK
▸ Uygun maske boyunu seçin.
Opsiyon: Sabitleme bandı kullanılıyorsa tutma halkasını sabitleyin.

UYGULAMA
⚠ UYARI
• Obezite, sakal, yerleştirilmemiş diş protezleri veya yaralanma veya kritik yüz deformasyonları gibi anormal anatomik yapıları olan hastalarda, maske ile ventilasyonun ne ölçüde mümkün olduğuna kullanıcı karar verir.
• Kullanıcı uygulama sırasında etkin bir ventilasyon/oksijenasyon sağlanmasına dikkat etmelidir.

▸ Bi-Maske'yi bir ventilasyon torbasına veya ventilasyon sistemine bağlayın.
Başın doğru pozisyonda olmasına dikkat edin.
▸ Bi-Maske'yi hastanın ağzı ve burnu üzerine sıkıca yerleştirerek, üst solunum yolunu hava geçirmez şekilde kapatmasını sağlayın.
Bi-Maske tam olarak oturmazsa ventilasyon/oksijenasyon olumsuz etkilenir.
▸ Ventilasyon/oksijenasyon sırasında Bi-Maske'yi yerinde tutun.
▸ Opsiyon: Bi-Maske'yi sabitleme bandı ve tutma halkasıyla sabitleyin (Şekil 1).

UYGULAMADAN SONRA
▸ Bi-Maske'yi ve kullanılan aksesuarı çıkarın ve bağlantısını kesin.

YENİDEN İŞLEME
(TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)
GENEL BİLGİLER
• Yeniden işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
• Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
• Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için bir otomatik temizleme yönteminin uygulanması tavsiye edilir.
• Etkinliği, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
• Yeniden işlemenin etkili olması sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
• Ürün sadece eğitimli personel tarafından yeniden işlemeye tabi tutulabilir.
• Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON
Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon
Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar
▸ Deiyonize su kullanın.
▸ ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.
Validasyon için E435/3 Kabinli bir Miele G7882 kullanılmıştır.
Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar
• Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.

⚠ DİKKAT
Köpük oluşumuna neden olabileceğinden yüksek alkali temizlik maddeleri kullanmayın.

• Kurutma maddesi kullanmayın.
Üretici tarafından valide edilmiş prosedür:
1. Ürünü enjektör arabasının içinde enjektör jetinin üzerine yerleştirin.
2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
   a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
   b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere, 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi Sekumatic® ProClean (Doz: % 0,5 (5 ml/ℓ)) kullanarak temizleme.
   c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta Sekumatic® FNZ (Doz: % 0,1 (1 ml/ℓ)) ile nötralizasyon.
   d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
   e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
   f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
3. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
4. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon
Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar
• Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel işlem döngüsünden önce hazırlayın.
• Deiyonize su kullanın.
Üretici tarafından valide edilmiş prosedür:
1. % 2'lik (30 ml/ℓ) temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu Sekusept® Aktiv ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta hazırlayın. Sonraki 15 dakika boyunca birkaç kez karıştırın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Ürünü yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin; ürün en az 20 saniye süreyle tümüyle daldırılmalıdır. Silikon yüzeye zarar verebilecek sert fırçalar ve diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
3. Ürünü 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Tüm kavitelerin ıslandığından emin olun.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
5. Ürünü kurutun. Su birikimlerini önleyin.
6. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL
Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir.
Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.

AMBALAJLAMA
▸ Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için tek ambalajlı bir steril bariyer sistemi kullanılmıştır.

STERİLİZASYON
Sterilizasyona ilişkin notlar:
• Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
• DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizatör kullanın.
Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon
• Ürüne bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
• 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
• Kuruma süresi 10 dakikadır.
• Validasyon için bir Systec HX-320 otoklav kullanılmıştır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK
Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sona ermesi için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün kullanım ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, yeniden işlenebilir ürünler uygun şekilde kullanılması ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.
Bunu aşan her yeniden kullanım, kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).

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

SERVİS
Üretici personelini 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.

KULLANIM ÖMRÜ
Ürünün kullanım ömrü üretimden itibaren 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 100 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.
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.

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	35-65-222	35-65-223	35-65-224	35-65-225	35-65-226
#	2	3	4	5	6
Hasta hedef grubu	Çocuk, küçük	Çocuk, büyük	Yetişkin, küçük	Yetişkin, orta	Yetişkin, büyük
Renk	Yeşil	Sarı	Kırmızı	Mor	Mavi
Bağlantı	22 mm iç çap				
Ağırlık (ambalaj dahil)	0,10 kg	0,12 kg	0,14 kg	0,16 kg	0,16 kg
Ürün adedi	1	1	1	1	1

MALZEME BİLGİLERİ

REF	Malzeme
35-65-222, 35-65-223, 35-65-224, 35-65-225, 35-65-226	İç plastik çerçeve: PSU Kaplama malzemesi: Silikon
35-70-155, 35-70-255	Silikon
88-60-266	PSU

AKSESUARLAR

REF	Tanım	Ağırlık (ambalaj dahil)	Ürün adedi
35-70-155	Sabitleme bandı, çocuk, tekrar kullanılabilir	0,64 kg	10
35-70-255	Sabitleme bandı, yetişkin, tekrar kullanılabilir	0,85 kg	10
88-60-266	Tutma halkası, tekrar kullanılabilir	0,10 kg	10

SYMBOL DESCRIPTION

MD	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - 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
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 - Modellnummer EN - Model number BG - Номер на модел CS - Číslo modelu DA - Modelnummer EL - Αριθμός μοντέλου ES - Número de modelo ET - Mudeli number FI - Mallinumero	FR - Numéro de modèle HR - Broj modela HU - Modellszám IT - Numero modello LT - Modelio numeris LV - Modeļa numurs NL - Modelnummer NO - Modellnummer PL - Numer modelu	PT - Número do modelo RO - Număr model RU - Номер модели SK - Číslo modelu SL - Številka modela SV - Modellnummer TR - Model numarası
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamisjuhist FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
⚠	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	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
MR	DE - MRT tauglich EN - MRI, suitable BG - Годно за МРТ CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel EL - Κατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM compatible ET - MRT jaoks kõlblik FI - MK-turvallinen	FR - Compatibilité IRM HR - Prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt használható IT - Idoneo per RM LT - Suderinamas su MRT LV - Piemērots magnētiskai rezonansei NL - MRI geschikt NO - MR-kompatibel PL - Kompatybilność z MRI	PT - Apto para utilização em RM RO - Compatibil RMN RU - Пригодно для МРТ SK - Vhodné pre MRT SL - Primerno za MRI SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
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 produit 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 (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

CE 0123	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. 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.