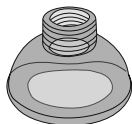
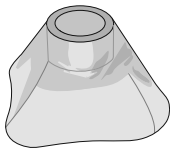
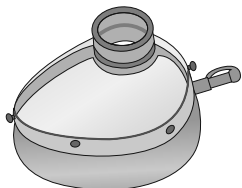
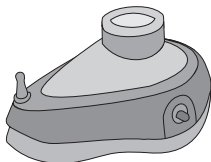
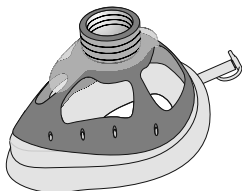
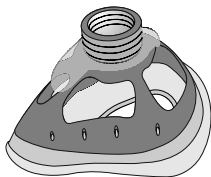
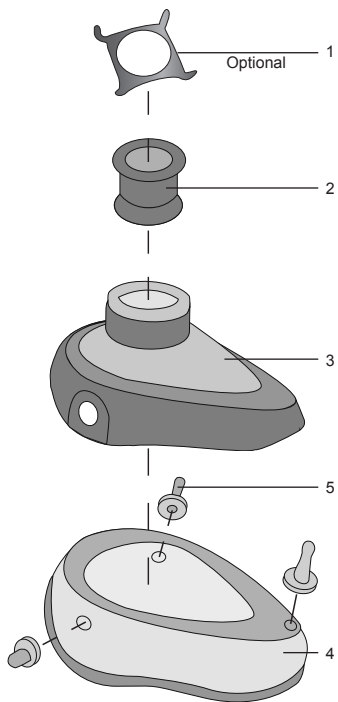
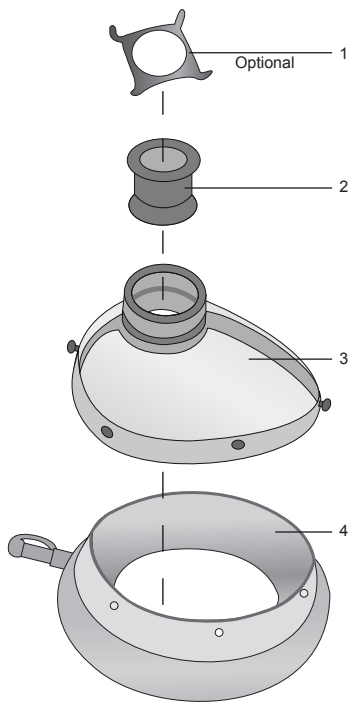


Face Masks



VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 / 95 96 0
Fax: +49 7454 / 95 96 33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de



DE	Gebrauchsanweisung	Seite	4 - 6
EN	Instruction for use	Page	7 - 9
CS	Návod k použití	Strana	10 - 12
DA	Brugsanvisning	Side	13 - 15
ES	Instrucciones de uso	Página	16 - 18
FR	Mode d'emploi	Page	19 - 21
IT	Istruzioni d'uso	Pagina	22 - 24
PT	Instruções de utilização	Pág.	25 - 27
RU	Инструкция по использованию	стр.	28 - 30
SV	Bruksanvisning	Sidan	31 - 33
TR	Kullanım Kılavuzu	Sayfa	34 - 36

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

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

KONTRAINDIKATION

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



SICHERHEITSHINWEISE


- Das Produkt darf nur von medizinischem Personal verwendet werden.
- Eine unzureichende Beatmung kann bei Patienten zu bleibenden Schäden führen.
- Die Maske dicht auf das Gesicht des Patienten drücken. Andernfalls wird die Beatmung beeinträchtigt.
- Kopf überstrecken, damit die Atemwege freibleiben! Bei Halswirbelsäulenverletzungen ist abzuwägen, ob der Kopf überstreckt werden sollte oder nicht.
- Wenn keine Beatmung mit diesem Produkt möglich ist, muss mit einer anderen adäquaten Beatmungsform begonnen werden.

ANWENDUNG

1. Geeignete Maskengröße auswählen (siehe Tabelle).
2. Die Maske dicht auf das Gesicht des Patienten drücken, so dass sie luftdicht abschließt. Gegebenenfalls die Maske mit belüftbarem Kissen mittels Spritze be- oder entlüften.
3. Maske mit der Hand fixieren. Option: Maske mit Fixationsband und Haltering fixieren.

ÜBERSICHTSTABELLE

Größe	Maske ohne Farbkodierung		Kindermaske, rund	
	Rendell Baker Maske			
0		Neugeborene		Neugeborene
1		Babys		Babys
2		Kleinkinder		Kinder
3		Kinder		-

Größe	Maske mit Farbkodierung	Farbkodierung	
2		Kinder	grün
3		Erwachsene, klein	gelb
4		Erwachsene, mittel	rot
5		Erwachsene, groß	violett
6		Erwachsene, extra groß	blau

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind vor jeder Verwendung aufzubereiten.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Wenn das Produkt aus mehreren Teilen besteht, Produkt gemäß Skizze (Seite 2) zerlegen.
2. Nur bei belüftbaren Kissen: die Belüftungszuleitung mit dem Verschlussstopfen verschließen, um das Eindringen von Flüssigkeit zu vermeiden.
3. Produkte im Injektorwagen platzieren:

Produkt / Einzelteile	Platzieren im Injektorwagen
Haltering (1), Konnektor (2) und Pins (5)	Siebschale (Sicherung mit einem Abdecknetz)
Dom (3), Kissen (4) und nicht demontierbare Masken	Injektordüse

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

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Wenn das Produkt aus mehreren Teilen besteht, Produkt gemäß Skizze (Seite 2) zerlegen.
2. Nur bei belüftbaren Kissen: die Belüftungszuleitung mit dem Verschlussstopfen verschließen, um das Eindringen von Flüssigkeit zu vermeiden.
3. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min. ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
4. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
5. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min. in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
6. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
7. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
8. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
9. Alle Teile müssen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkt gemäß Skizze (Seite 2) zusammenbauen.
10. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu überprüfen. Die belüftbaren Kissen mit einer Spritze belüften und auf Undichtigkeiten überprüfen. Beschädigte bzw. undichte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

- Produkt nur im montierten Zustand sterilisieren.
 - Nur bei belüftbaren Kissen: den Verschlussstopfen an der Belüftungszuleitung öffnen.
- Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen (entsprechend den aktuell gültigen Ausgaben DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607) zu verpacken.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

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

WIEDERVERWENDBARKEIT

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

Warnhinweis

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

LAGERBEDINGUNGEN

Unter Beachtung der maximalen Lebensdauer von 5 Jahren kann das Produkt in der Originalverpackung unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- Silikon-Produkte nicht zusammen mit PVC- bzw. Gummi-Produkten lagern.

SERVICE

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

ENTSORGUNG

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

English

INTENDED USE / INDICATION

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

CONTRAINDICATIONS

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



SAFETY INFORMATION



- The device may only be used by medical personnel.
- Insufficient ventilation can lead to permanent damage in patients.
- Press the mask onto the face of the patient forming a good seal. If the seal is not tight, the ventilation may be affected.
- Extend the head back so that the airways remain patent! In case of cervical spine injuries, weigh up whether or not the head should be extended back.
- If ventilation is not possible with this device, another adequate type of ventilation must be initiated.

USE

1. Select the appropriate mask size (see table).
2. Press the mask to the face of the patient forming a good seal. Mask with inflatable cushion: if necessary, inflate or deflate the cushion using a syringe.
3. Hold the mask with the hand. Option: fix the mask with a harness and hook ring.

SUMMARY TABLE

Size	Mask without colour coding			
	Rendell Baker Masks	Pediatric masks, round		
0		Newborn		Newborn
1		Infant		Infant
2		Child, small		Child
3		Child		-

Size	Mask with colour coding	Colour coding	
2		Child	green
3		Adult, small	yellow
4		Adult, medium	red
5		Adult, large	purple
6		Adult, extra large	blue

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

GENERAL INFORMATION

- The reusable devices are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- Devices must be reprocessed prior to each use.
- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure because automated cleaning and disinfection are significantly more effective.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, heavy soiling must not be allowed to dry on the device and must be removed immediately after use.
- Silicone devices must not come into contact with oil and grease.

CLEANING / DISINFECTION

Automatic Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use deionised water.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

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

Procedure validated by the manufacturer:

1. If the product consists of several parts, disassemble the product as shown in the sketch (page 2).
2. Only for inflatable cushion: To prevent penetration of fluid close the cushion with the plug.
3. Place the products into the injector carriage:

Product / Items	Positioning in the injector carriage
Hook ring (1), connector (2) and pins (5)	Mesh tray (securing with a cover net)
Dome (3), cushion (4) and masks made of one piece	Injector jets

4. Start programme with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with deionised water at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 1 min.
 - b. Clean at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min. using deionised water and Sekumatic® ProClean cleaning agent (dose: 0.5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralise with Sekumatic® FNZ at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min. (dose: 0.1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinse with deionised water at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min. with deionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F).
5. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
6. All parts must be dry and free from damage (cracks, ruptures etc.). Assemble the product as shown in the sketch (page 2).
7. Check the devices 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 deionised water.

Procedure validated by the manufacturer:

1. If the product consists of several parts, disassemble the product as shown in the sketch (page 2).
2. Only for inflatable cushion: To prevent penetration of fluid close the cushion with the plug.
3. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of Sekusept® Aktiv with deionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the cleaning and disinfection solution can be used.
4. Clean the devices with soft sponges in the cleaning and disinfection solution. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the silicone cuff or the silicone surface of the devices must not be used.
5. Place the devices into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all internal cavities are covered with solution.
6. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with deionised water. Remaining residues can shorten the device life span or can lead to material damage.
7. Dry the devices. Avoid any accumulation of water.
8. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
9. All parts must be dry and free from damage (cracks, ruptures etc.). Assemble the product as shown in the sketch (page 2).
10. Check the devices according to the section 'Checks' and prepare them for sterilisation (see section 'Packaging').

CHECKS

After disinfection and before every use, the devices must be visually inspected for damage (cracks, breakages, etc.). The inflatable cushion must be inflated with a syringe and checked for leaks. Damaged or leaky devices must not be reused.

PACKAGING

- Sterilise only the assembled product.
- Only for inflatable cushion: open the plug of the cushion.

After the cleaning and disinfection procedure, the devices must be packed into a package that is suitable for steam sterilisation (according to the currently valid versions of DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607).

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

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

Sterilisation validated by the manufacturer:

- The devices must be steam sterilised using a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min. with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

REUSABILITY

The end of the life span for reusable devices is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum life span of 5 years, reusable devices can be reprocessed up to 100 times if used properly and if the cleaning, disinfection and sterilisation instructions are complied with. Every further reuse is the responsibility of the user (see section „Checks“).

Warning

By using the devices on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the doctor must decide whether the device is either disposed of (see section 'Disposal') or reprocessed according to national directives.

STORAGE CONDITIONS

Considering the maximum life span of 5 years, the device can be stored in its original packaging under the following conditions:

- Protect from heat and store in a dry place.
- Protect from sunlight and sources of heat.
- Do not store silicone devices together with devices made of PVC or rubber.

SERVICE

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

DISPOSAL

Used or damaged devices must be disposed of in accordance with the relevant national and international legal regulations.

ÚČEL POUŽITÍ

Maska se používá pro manuální nebo řízenou ventilaci ústí nebo nosem.

KONTRAINDIKACE

Pro nelačné pacienty a při zvýšeném riziku aspirace by ventilace maskou neměla být prováděna, s výjimkou mimořádných situací.



BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Nedostatečná ventilace může způsobit trvalé poškození mozku pacienta.
- Přitlačením dosáhnete správné utěsnění masky kolem tváře pacienta. Tak je zajištěna dostatečná ventilace.
- Udržujte správný záklon hlavy, aby dýchací cesty zůstaly průchodné.
- V případě úrazů krční páteře je na zvážení, jestli provést záklon hlavy nebo ne.
- Jestli není možná dostatečná ventilace s touto maskou, proveďte okamžité dýchání z úst do úst respektive z úst do nosu.

POUŽITÍ

1. Zvolte odpovídající velikost masky (dle tabulky).
2. Nasadte masku pevně na tvář pacienta pro dosažení dobrého utěsnění. U masek s nafukovací manžetou nafoukněte nebo upustte manžetu pomocí stříkačky.
3. Držte masku rukou nebo zajistěte fixační páskou a kroužkem s háčky.

TABULKA VELIKOSTÍ A TYPŮ

Velikost	Masky bez barevného značení			
	Rendell Baker masky	Dětské kulaté masky		
0		novorozenec		novorozenec
1		kojenec		kojenec
2		malé dítě		dítě
3		dítě		-

Velikost	Masky barevně značené	barva	
2		dítě	zelená
3		dospělý, malý	žlutá
4		dospělý, střední	červená
5		dospělý, velký	fialová
6		dospělý, extra velký	modrá

POKYNY (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

ZÁKLADNÍ INFORMACE

- Opakovaně použitelné produkty jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Stejným způsobem musí být upraveny před každým použitím.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím.
- K dezinfekci a sterilizaci je uživatel povinen použít validované přístroje s platným ověřením validovaných parametrů.
- Vzhledem k vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme použít automatizovaný přístrojový postup.
- Účinnost našich doporučení byla prokázána nezávislou akreditovanou laboratoří.
- Pro zvýšení účinnosti čištění a dezinfekce odstraňte velké znečištění z produktů okamžitě po použití.
- Silikonové produkty nesmí přijít do styku s oleji a tuky.

ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE

Přístrojové čištění / dezinfekce

Pokyny pro přístrojové čištění a dezinfekci

- Použijte deionizovanou vodu.
- **Pokyny k použití čistících a dezinfekčních prostředků**
- Při použití alkalického čistícího prostředku proveďte následnou neutralizaci.
- Nepoužívejte sušící činidlo.

Validovaný postup od výrobce:

1. Pokud se produkt skládá z více komponentů, rozeberte jej na jednotlivé díly dle obrázku na str. 2.
2. Jen pro nafukovací manžety: vstup manžety utěsněte čepičkou, aby nedošlo k zatečení čistících a dezinfekčních prostředků dovnitř manžety.
3. Umístění produktů v myčce:

Produkt / díl	Umístění v myčce
Kroužek (1), konektor (2) a nopy (5)	Síta (s pojistnou krycí sítí)
Korpus (3), manžety (4) a celé masky	Tryska

4. Spuštění programu s následujícími parametry:
 - a. Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 1 min.
 - b. Mytí při 55 °C, po dobu 5 min. deionizovanou vodou a čistícím prostředkem „Sekumatic ProClean[®]“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizace prostředkem „Sekumatic[®] FNZ“ při 20 °C, čas 2 min. (dávkování: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 2 min.
 - e. Termická dezinfekce při 93 °C po dobu 5 minut. deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C.
5. Zkontrolujte výsledek. Pokud je to nutné, postup opakujte.
6. Všechny díly musí být vysušené a zkontrolované, jestli nejsou poškozené. Sestavte díly dle obrázku na str. 2.
7. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Balení“.

Manuální čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků:

- Čistící a dezinfekční prostředek připravujte vždy čerstvý před každým použitím.
- Používejte deionizovanou vodu.

Validovaný postup od výrobce:

1. Pokud se produkt skládá z více komponentů, rozeberte jej na jednotlivé díly dle obrázku na str. 2.
2. Jen pro nafukovací manžety: vstup manžety utěsněte čepičkou, aby nedošlo k zatečení čistících a dezinfekčních prostředků dovnitř manžety.
3. Příprava 2%ního (30 ml/l) roztoku pro dezinfekci z přípravku Sekusep[®] Aktiv s deionizovanou vodou při 20 °C. Po 15 min. je dezinfekční roztok připraven k použití.
4. Vyčistěte produkty s měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčem. Tvrdé kartáče a jiné materiály, které mohou poškodit povrch produktů, nesmí být použity.
5. Produkty vložte na 15 min. do připraveného dezinfekčního roztoku. Zajistěte naplnění všech dutin roztokem.
6. Důkladným oplachem odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. Případné zbytky dezinf. roztoku mohou způsobit zkrácení životnosti materiálu, popř. poškození produktu.
7. Produkty důkladně vysušte.
8. Pokud je viditelné jakékoli znečištění, postup opakujte.
9. Všechny díly musí být vysušené a zkontrolované, jestli nejsou poškozené. Sestavte díly dle obrázku na str. 2.
10. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Balení“.

KONTROLA

Po dezinfekci a před každým použitím produktu by měla být provedena kontrola na výskyt prasklin, trhlin a netěsností.

Poškozené produkty se nesmí dále používat.

BALENÍ

- Produkty sterilizujte v smontovaném stavu.

- Jen pro nafukovací manžety: čepička musí být během sterilizace otevřena!

Pro zabalení použijte sterilizační obaly, určené do praních sterilizátorů (odpovídající aktuálnímu vydání normy DIN EN 868 a DIN EN ISO 11607).

STERILIZACE

Pokyny pro sterilizaci:

- Produkty a sterilizační obaly chraňte před mechanickým poškozením.

Validovaný postup sterilizace:

- Produkty sterilizujte párou při frakčním podtlaku.

- Doba expozice 5 min. při sterilizační teplotě 134 °C.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Životnost produktu pro opakované použití je ovlivněna opotřebením a používáním. Pokud jsou produkty používány vhodně a v souladu s pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, lze produkt použít až 100 krát. Jakékoliv další opětovné použití je na odpovědnosti uživatele (viz kapitola „Kontrola“).

Upozornění

Při použití produktů u pacientů s prionovým onemocněním existuje vysoké riziko přenosu infekce.

V tom případě je na rozhodnutí lékaře o případné likvidaci kontaminovaného produktu (viz. kapitola „Likvidace“) v souladu s vnitrostátními předpisy.

SKLADOVÁNÍ

K dosažení maximální životnosti 5 let musí být dodrženy následující skladovací podmínky, vztahuje se na originální balení:

- Chránit před nadměrným teplem, skladovat v suchu.

- Chránit před slunečním zářením a umělým světlem.

- Silikonové produkty nesmí být skladovány společně s PVC a gumovými produkty.

SERVIS

Zasílání zdravotnických prostředků k reklamaci/opravě je možné.

Nejprve musí proběhnout celý proces čištění/dezinfekce, aby nebyly zasílány kontaminované produkty. Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout převzít znečištěné a kontaminované produkty z důvodu ochrany svých zaměstnanců.

LIKVIDACE

Použitě nebo poškozené díly musí být likvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními zákony.

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL / INDIKATION

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

KONTRAINDIKATION

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



SIKKERHEDSINSTRUKTIONER






- Produktet må kun anvendes af medicinsk personale.
- En utilstrækkelig ventilation kan føre til varige skader hos patienter.
- Masken trykkes stramt ned over patientens ansigt. I modsat fald påvirkes ventilationen.
- Der laves bagud-fleksion med hovedet, således at luftvejene forbliver fri! Ved skader på halshvirvelsøjlen skal det overvejes, hvorvidt hovedet skal strækkes bagud eller ej.
- Hvis maskeventilation ikke er mulig med dette produkt, skal der startes med en anden, adækvat ventilationsform.

ANVENDELSE

1. Egnede størrelser vælges (se tabel).
2. Masken trykkes stramt ned over patientens ansigt, så den slutter lufttæt. Eventuelt skal masken tilføres luft eller tømmes for luft ved hjælp af luftpuder.
3. Masken fastholdes med hånden. Option: Masken fastgøres med fikseringsbånd og holdering.

OVERSIGTSTABEL

Størrelse	Maske uden farvekode	
	Rendell Baker-maske	Børnemaske, rund
0		
1		
2	Nyfødte	Nyfødte
3	Babyer	Babyer
4	Småbørn	Børn
5	Børn	-

Størrelse	Maske med farvekode	Farvekode
2		grøn
3		gul
4		rød
5		violet
6		blå

KLARGØRING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

GENERELLE OPLYSNINGER

- De genanvendelige produkter leveres usteriliseret og skal pakkes ud, rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug.
- Produkterne skal klargøres til genanvendelse før hver brug.
- Producenten påtager sig intet ansvar for eventuelle skader, der forårsages af forkert klargøring.
- Det påhviler brugeren, at validere dennes metoder henholdsvis udstyr og tilbehør og at overholde de validerede parametre ved hver klargøring.
- På grund af den tydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion anbefales det, at tage en automatiseret procedure i brug.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring må grov tilnavsning på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

RENGØRING / DESINFEKTION

Automatisk rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

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

Frengangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Hvis produktet består af flere dele, så skil produktet ad som vist på tegningen (side 2).
2. Kun ved luftpuder: Luk ventilationsledningen med proppen for at forhindre indtrængen af væske.
- 3- Produkterne anbringes i injektorvognen:

Produkt / enkeltdele	Anbringelse i injektorvognen
Holdering (1), konnektor (2) og pins (5)	Sikurv (sikring med afdækningsnet)
Overdel (3) puder (4) og ikke-aftagelige masker	Injektordyse

4. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20°C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55°C, holdetid 5 min. med afioniseret vand og rensningsmidlet „Sekumatic® ProClean“ (dosering: 0,5% (5ml/l)).
 - c. Neutralisering med „Sekumatic® FNZ“ ved 20°C, holdetid 2 min. (dosering: 0,1% (1ml/l)).
 - d. Skyl med afioniseret vand ved 20°C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93°C i 5 min. med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100°C.
5. Undersøges for synlig snavs. Hvis nødvendigt gentages klargøringen.
6. Alle dele skal være tørre og fri for skader (revner, brud etc.). Produktet sættes sammen som vist på tegningen (side 2).
7. Produkterne kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet „Kontrol“ og forberedes til sterilisation (se kapitlet „Indpakning“).

Manuel rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Rengørings- og desinfektionsopløsningen laves før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

Frengangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Hvis produktet består af flere dele, så skil produktet ad som vist på tegningen (side 2).
2. Kun ved luftpuder: Luk ventilationsledningen med proppen for at forhindre indtrængen af væske.
3. Gør en 2% (30ml/l) rengørings og desinfektionsopløsning af Sekusept® Aktiv med afioniseret vand ved 20°C klar. Efter 15 min. er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar til brug.
4. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der skader overfladen, må ikke anvendes.
5. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 minutter. Det skal sikres, at alle hulrum befugtes.
6. Rengørings- og desinfektionsopløsningen fjernes ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser på materialet.
7. Produkterne tørres. Ansamlinger af vand undgås.
8. Undersøges for synlig snavs. Hvis nødvendigt gentages klargøringen.
9. Alle dele skal være tørre og fri for skader (revner, brud etc.). Produktet sættes sammen som vist på tegningen (side 2).
10. Produkterne kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet „Kontrol“ og forberedes til sterilisation (se kapitlet „Indpakning“).

KONTROL

Efter desinfektionen og forud for enhver anvendelse skal produkterne kontrolleres for skader (revner, brud, etc.). Luftpuderne tilføres luft med en sprøjte og kontrolleres for utætheder.

Beskadigede hhv. utætte produkter må ikke genanvendes.

INDPAKNING

- Produktet må kun steriliseres i samlet tilstand.
 - Kun ved luftpuder: Åbn propperne ved ventilationsledningen.
- Produkterne skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes ind i indpakning, der er egnet til dampsterilisation (i henhold til aktuelt gældende udgaver af DIN EN 868 og DIN EN ISO 11607).

STERILISATION

Oplysninger om sterilisation:

- Produkter hhv. sterilisationsindpakning beskyttes mod mekaniske skader.

Sterilisation, der er godkendt af producenten

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

GENBRUGELIGHED

Enden på produktets levetid ved genanvendelige produkter afhænger generelt af den slid og de skader, der forårsages af brugen. Under hensyntagen til den maksimale levetid på omkring 5 år, kan genanvendelige produkter anvendes op til 100 gange ved sagkyndig brug og ved overholdelse af rengørings-, desinfektions- og sterilisationsvejledningen. Ved enhver anden genbrug ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").

Advarsel

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

OPBEVARINGSBETINGELSER

Under iagttagelse af den maksimale levetid på 5 år, kan produktet opbevares i den originale indpakning under følgende betingelser:

- Beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Silikoneprodukter må ikke opbevares sammen med PVC- eller gummiprodukter.

SERVICE

Returnering af medicinske produkter med henblik på reklamation/repairation skal først have været gennem hele genbrugsprocessen, for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

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

Español

USO PREVISTO / INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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



NOTAS SOBRE SEGURIDAD



- El producto solo lo debe utilizar el personal sanitario.
- Si la ventilación es insuficiente, el paciente puede sufrir daños permanentes.
- Presione la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente. De lo contrario, se verá afectada la ventilación.
- Estire el cuello para que las vías respiratorias queden libres. En caso de lesiones en la columna cervical, debe sopesarse si debe estirarse el cuello o no.
- Si no se puede ventilar con este producto, debe iniciarse otra forma de ventilación adecuada.

USO

1. Elegir el tamaño de mascarilla adecuado (ver tabla).
2. Presionar la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente. Si es necesario inflar y desinflar las mascarillas con cojín inflable mediante una jeringa.
3. Fijar la mascarilla con la mano. Opción: Fijar la mascarilla con arnés y anillo de fijación.

TABLA GENERAL

Tamaño	Mascarilla sin codificación de color			
	Rendell Baker mascarilla		Mascarilla pediátrica, redonda	
0		Recién nacido		Recién nacido
1		Bebés		Bebés
2		Infante		Niños
3		Niños		-

Tamaño	Mascarilla con codificación por color	codificación por color	
2		Niños	verde
3		Adultos, pequeño	amarillo
4		Adultos, mediano	rojo
5		Adultos, grande	violeta
6		Adultos, extragrande	azul

REACONDICIONAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

INFORMACIÓN GENERAL

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reacondicionar antes de cada uso.
- El fabricante no es responsable de los daños resultantes por un reacondicionamiento incorrecto.
- El usuario debe validar sus procedimientos, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados durante cada reacondicionamiento.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en la limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para obtener un reacondicionamiento efectivo, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- No ponga en contacto los productos de silicona con aceites y grasas.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Si el producto está formado de diferentes piezas, desmontar el producto siguiendo las instrucciones en el esquema (página 2).
2. Solo para los cojines inflables: cerrar el tubo de silicona mediante el tapón, para impedir la entrada de líquidos.
3. Coloque los productos en el carro del inyector:

Producto / Componentes	Colocación en el carro del inyector
Anillo (1), Conector (2) y Pin (5)	Bandeja reticulada (asegurada con una red cobertura)
Parte rígida (3), Cojín (4) y mascarillas no desmontables.	Boquilla del inyector

4. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Aclarado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la limpiadora Sekumatic® ProClean (dosificación: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralización con Sekumatic® FNZ a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
5. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
6. Todas las piezas tienen que estar secas y libre de daños (grietas, roturas, etc.). Montar el producto siguiendo las instrucciones en el esquema (página 2).
7. Revise los productos según el apartado de „Inspección“ y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de „Envasado“).

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Elabore la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Si el producto está formado de diferentes piezas, desmontar el producto siguiendo las instrucciones en el esquema (página 2).
2. Solo para los cojines inflables: cerrar el tubo de silicona mediante el tapón, para impedir la entrada de líquidos.
3. Prepare una solución para la limpieza y desinfección de Sekusept® Aktiv con agua desionizada al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista.
4. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No utilice material agresivo, como, p. ej., cepillos, que puedan dañar los manguitos y la superficie de silicona.
5. Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
6. Aclare abundantemente la solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o generar daños en el material.
7. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
8. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.

9. Todas las piezas tienen que estar secas y libre de daños (grietas, roturas, etc.). Montar el producto siguiendo las instrucciones en el esquema (página 2).
10. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etc.). Inflar los cojines de silicona inflables mediante una jeringa y verificar que no existan fugas. Los productos dañados o con fugas no se deben reutilizar.

Los productos dañados o con fugas no se deben reutilizar.

EMBALAJE

- Solo esterilizar el producto estando completamente montado.
 - Solo para los cojines inflables: el tapón del tubo de silicona tiene que estar abierto.
- Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor (según la versión actualmente vigente de las normas DIN EN 868 y DIN EN ISO 11607).

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización:

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

Procedimiento validado por el fabricante

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

REUTILIZABILIDAD

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

Advertencia

Puede existir un riesgo elevado de transmisión cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades por priones. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado de "Eliminación") o se reacondiciona de acuerdo con las directivas nacionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, el producto se puede almacenar en su envase original en las condiciones siguientes:

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- No guardar productos de silicona con productos de PVC o de goma.

REVISIÓN

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

ELIMINACIÓN

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

Français

USAGE PRÉVU / INDICATION

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

CONTRE-INDICATION

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



CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Le produit doit être utilisé uniquement par un personnel médical.
- Une ventilation insuffisante peut entraîner des lésions irréversibles chez le patient.
- Appliquer le masque sur le visage du patient en veillant à ce qu'il adhère parfaitement. La ventilation est insuffisante si le masque n'est pas parfaitement étanche.
- Mettre la tête en arrière pour que les voies respiratoires restent dégagées. En cas de fracture ou de lésions des vertèbres cervicales, voir si la tête peut être mise en extension ou non.
- Si une ventilation avec ce dispositif n'est pas possible, utiliser une autre méthode de ventilation adéquate.

UTILISATION

1. Choisir une taille de masque appropriée (voir le tableau).
2. Appliquer le masque sur le visage du patient de manière qu'il ne laisse pas passer d'air. Le cas échéant, gonfler ou dégonfler le coussinet gonflable du masque avec une seringue.
3. Fixer le masque à la main. Option : fixer le masque avec un harnais et un crochet.

MODÈLES

Taille	Masque sans code de couleur		Masque pédiatrique, rond	
	Masque Rendell Baker			
0		nouveau-né		nouveau-né
1		Bébés		Bébés
2		Enfant, petit		Enfant
3		Enfant		-

Taille	Masque avec code de couleur	Code couleur	
2		Enfant	vert
3		Adulte, petite taille	jaune
4		Adulte, taille moyenne	rouge
5		Adulte, grande taille	violet
6		Adulte, très grande taille	bleu

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage / désinfection automatiques

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

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

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

Procédure validée par le fabricant :

1. Si le produit est composé de plusieurs parties, le démonter selon le croquis (page 2).
2. Uniquement pour masques à coussinet gonflable : pour éviter la pénétration de liquide, obturer la tubulure de gonflage au moyen du bouchon.
3. Placer les produits dans le chariot à injection :

Produit / composants	Placement dans le chariot à injection
Harnais (1), connecteur (2) et broches (5)	Panier (recouvrir d'un filet de protection)
Coque (3), coussinet (4) et masques non démontables	Jets d'injection

4. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition 1 minute.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition 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 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition 2 minutes.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée
 - f. Séchage à 100 °C.
5. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
6. Toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (sans fissures, ruptures, etc.). Remonter le produit selon le croquis (page 2).
7. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

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

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

Procédure validée par le fabricant :

1. Si le produit est composé de plusieurs parties, le démonter selon le croquis (page 2).
2. Uniquement pour masques à coussinet gonflable : pour éviter la pénétration de liquide, obturer la tubulure de gonflage au moyen du bouchon.
3. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
4. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
5. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. Assurer que tous les espaces creux soient humectés par la solution.
6. Rincer suffisamment à l'eau déionisée pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
7. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
8. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
9. Toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (sans fissures, ruptures, etc.). Remonter le produit selon le croquis (page 2).

10. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.). Gonfler les coussinet gonflables avec une seringue et les vérifier pour s'assurer qu'ils sont bien étanches.

Les produits endommagés ou qui fuient ne doivent pas être réutilisés.

EMBALLAGE

• Ne stériliser le produit qu'après qu'il a été remonté.

• Uniquement pour masques à coussinet gonflable : ouvrir le bouchon sur la tubulure de gonflage.

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans des emballages adaptés à la stérilisation à la vapeur (conformément aux normes DIN EN 868 et DIN EN ISO 11607 en vigueur).

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation :

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

Stérilisation validée par le fabricant

• Les produits doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.

• La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.

RÉUTILISATION

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

Avertissement

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, le produit peut être stocké dans son emballage d'origine dans les conditions suivantes :

• Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.

• Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.

• Ne pas stocker les produits en silicone avec des produits en PVC ou en caoutchouc.

ENTRETIEN

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

MISE AU REBUT

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

Italiano

DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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



AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico.
- Una ventilazione insufficiente può causare danni irreversibili al paziente.
- Applicare ermeticamente la maschera sul viso del paziente. Altrimenti la ventilazione potrebbe essere compromessa.
- Posizionare la testa in estensione per mantenere libere le vie respiratorie! In caso di lesioni delle vertebre cervicali, considerare se si debba posizionare o no in estensione la testa.
- Se non è possibile la ventilazione con questo prodotto, si deve iniziare un'altra forma di ventilazione idonea.

USO

1. Scegliere la maschera con la misura adatta (vedi tabella).
2. Applicare ermeticamente la maschera sul viso del paziente. Se necessario gonfiare o sgonfiare il cuscinetto gonfiabile utilizzando una siringa.
3. Tenere la maschera con la mano oppure fissarla mediante il nucale e anello di fissaggio

TABELLA DI RIEPILOGO

Misura	Maschera senza codice colore		Maschera bambino, rotonda	
	Rendell Baker maschera			
0		Neonato		Neonato
1		Bebè		Bebè
2		Bambino piccolo		Bambino
3		Bambino grande		-

Misura	Maschera con codice colore	codice colore	
2		Bambino	verde
3		Adulto, piccolo	giallo
4		Adulto, medio	rosso
5		Adulto, grande	viola
6		Adulto, molto grande	blu

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti ed accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia ed una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Non esporre i prodotti in silicone al contatto diretto con oli e grassi.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Se il prodotto e' composto da piu' parti, smontare il prodotto come riportato nel disegno (pagina 2).
2. Solo per il cuscinetto gonfiabile: per impedire l'ingresso di liquidi nel cuscinetto durante la pulizia e la disinfezione assicurarsi che il tappo sia chiuso.
3. Collocare il prodotto / componenti nel carrello iniettore:

Prodotto / Singole componenti	Disposizione nel carrello iniettore
Anello di fissaggio (1), connettore (2) e und chiodi (5)	Cestello (fissaggio con rete di copertura)
Dom (3), cuscinetto (4) e maschere non smontabili	Ugello iniettore

4. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Risciacquare 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. Risciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C.
5. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
6. Assicurarsi che tutti i componenti siano asciugati ed integri (senza rotture, tagli, ecc.). Il prodotto e' da ricomporre come riportato nel disegno (pagina 2).
7. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Se il prodotto e' composto da piu' parti, smontare il prodotto come riportato nel disegno (pagina 2).
2. Solo per il cuscinetto gonfiabile: per impedire l'ingresso di liquidi nel cuscinetto durante la pulizia e la disinfezione, assicurarsi che il tappo sia chiuso.
3. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
4. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare le cuffie o la superficie in silicone.
5. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
6. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
7. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
8. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.

- Assicurarsi che tutti i componenti siano asciugati ed integri (senza rotture, tagli, ecc.). Il prodotto e' da ricomporre come riportato nel disegno (pagina 2).
- Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, rotture, ecc.). Gonfiare quindi il cuscinetto gonfiabile utilizzando una siringa e verificare se e' rimasto integro.

I prodotti danneggiati o non ermetici non devono essere riutilizzati.

CONFEZIONAMENTO

- Non smontare il prodotto per la sterilizzazione.
 - Solo per cuscinetto gonfiabile: per la sterilizzazione assicurarsi che il tappo resti aperto.
- Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore (in conformità con la versione attualmente valida delle norme DIN EN 868 e DIN EN ISO 11607).

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione:

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

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

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

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

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

Avvertenza

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, il prodotto può essere conservato nella sua confezione originale alle seguenti condizioni:

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Non conservare i prodotti in silicone assieme a prodotti in PVC o gomma.

ASSISTENZA

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

SMALTIMENTO

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

Português

FINALIDADE / INDICAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÃO

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



INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- O produto apenas pode ser utilizado por pessoal médico.
- Uma respiração insuficiente pode causar danos permanentes em pacientes.
- Comprima a máscara de forma estanque sobre o rosto do paciente. Caso contrário, a respiração será prejudicada.
- Incline a cabeça para trás para desimpedir as vias respiratórias! No caso de lesões da coluna cervical, pondere se a cabeça deve ou não ser inclinada para trás.
- Se a respiração não for possível com este produto, é necessário iniciar uma outra forma adequada de respiração.

APLICAÇÃO

1. Escolha o tamanho indicado da máscara (v. tabela).
2. Comprima a máscara de forma estanque sobre o rosto do paciente para que vede o ar. Eventualmente, com uma seringa insufla ou extraia o ar da máscara com almofadas insufláveis.
3. Fixe a máscara com a mão. Opção: Fixe a máscara com a fita de fixação e o anel de retenção.

TABELA

Tamanho	Máscara sem codificação cromática	Máscara para criança, redonda
0		
1		
2		
3		

Tamanho	Máscara com codificação cromática	Codificação cromática
2		Crianças verde
3		Adultos, pequena amarelo
4		Adultos, média vermelho
5		Adultos, grande violeta
6		Adultos, extra grande azul

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

INFORMAÇÕES GERAIS

- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e devem ser desembalados, limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
- Os produtos devem ser processados antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.
- Cabe ao usuário validar adequadamente o seu procedimento / os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados a cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático devido à sua eficiência claramente superior de limpeza e desinfecção.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, não se deve permitir que sujeiras grossas sequem no produto, devendo as mesmas ser removidas imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não devem entrar em contato com óleos e graxas.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Limpeza / desinfecção automática

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção

- Utilizar água desionizada.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Se o produto for composto por várias peças, desfragmente o produto conforme o esquema (pág. 2).
2. Apenas no caso de almofadas insufláveis: feche a alimentação de insuflagem com a rolha de fecho para evitar que o líquido penetre.
3. Colocar os produtos no transportador do injetor:

Produto / Peças isoladas	Colocar no transportador do injetor
Anel de retenção (1), conector (2) e pinos (5)	Bandeja de malha (retenção com rede de cobertura)
Cúpula (3), almofada (4) e máscaras não desmontáveis	Jato do injetor

4. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar com água desionizada a 20°C com tempo de exposição de 1 min.
 - b. Limpeza a 55°C com tempo de exposição 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 com tempo de exposição de 2 min. (dose: 0,1% (1 ml/l))
 - d. Enxaguar com água desionizada a 20°C com tempo de exposição de 2 min.
 - e. Desinfecção térmica a 93°C por 5 min. com água desionizada.
 - f. Secagem a 100°C.
5. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
6. Todas as peças têm que estar secas e não apresentar danos (fissuras, fraturas, etc.). Monte o produto conforme o esquema (pág. 2).
7. Controlar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e preparar os mesmos para a esterilização (v. capítulo "Embalagem").

Limpeza / desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Preparar a solução de limpeza e desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Se o produto for composto por várias peças, desfragmente o produto conforme o esquema (pág. 2).
2. Apenas no caso de almofadas insufláveis: feche a alimentação de insuflagem com a rolha de fecho para evitar que o líquido penetre.
3. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2% (30ml/l) de Sekusept® Aktiv, com água desionizada a 20°C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
4. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
5. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção com tempo de exposição de 15 min. Garantir o preenchimento de todos os espaços ociosos com solução.
6. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
7. Secar os produtos. Evitar acumulação de água.
8. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
9. Todas as peças têm que estar secas e não apresentar danos (fissuras, fraturas, etc.). Monte o produto conforme o esquema (pág. 2).

10. Controlar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e preparar os mesmos para a esterilização (v. capítulo "Embalagem").

CONTROLO

Após a desinfeção e antes de cada utilização, os produtos devem ser verificados quanto a danos (fissuras, fraturas, etc.). Insufle as almofadas insufáveis com uma seringa e verifique se apresenta fugas. Produtos danificados e/ou não estanques não devem ser reutilizados.

EMBALAGEM

- Esterilize apenas com o produto montado.
 - Apenas no caso de almofadas insufáveis: abra a rolha de fecho na alimentação de insuflagem.
- Após o procedimento de limpeza e desinfeção, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor (conforme as disposições da versão vigente da DIN EN 868 e da DIN EN ISO 11607).

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização:

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

Esterilização validada pelo fabricante

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

REUTILIZAÇÃO

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

Advertência

Em caso de utilização dos produtos em pacientes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica a critério do médico descartar o produto (v. capítulo "Descarte") ou reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, o produto pode ser armazenado na embalagem original sob as seguintes condições:

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger contra a luz do sol e fontes de luzes.
- Não armazenar produtos de silicone juntamente com produtos de PVC / borracha.

ASSISTÊNCIA

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

DESCARTE

Produtos usados ou danificados devem ser descartados conforme as normas legais nacionais e internacionais aplicáveis.

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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



УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ


- Изделие имеет право использовать только медицинский персонал.
- Недостаточное искусственное дыхание может приводить к серьезным осложнениям у пациента.
- Плотно прижать маску к лицу пациента. В противном случае искусственное дыхание нарушается.
- Запрокинуть голову, чтобы дыхательные пути оставались свободными! При травмах шейного отдела позвоночника следует тщательно взвесить, должна ли быть запрокинута голова или нет.
- Если искусственное дыхание в этом изделии не возможно, то необходимо начать другую подходящую форму искусственного дыхания.

ПРИМЕНЕНИЕ

1. Выбрать маску подходящего размера (см. таблицу).
2. Плотно прижать маску к лицу пациента, чтобы она герметично охватила лицо. При необходимости, используя шприц, подать воздух в маску с надувной подушкой или удалить из нее воздух.
3. Зафиксировать маску рукой. Опция: зафиксировать маску фиксирующей лентой и удерживающим кольцом.

ОБЗОРНАЯ ТАБЛИЦА

Размер	Маска без цветовой кодировки		Детская маска, круглая	
	Маска Rendell Baker			
0		Новорожденные		Новорожденные
1		Младенцы		Младенцы
2		Дети младшего возраста		Дети
3		Дети		-

Размер	Маска с цветовой кодировкой	Цветовая кодировка	
2		Дети	зеленый
3		Взрослые, малый размер	желтый
4		Взрослые, средний размер	красный
5		Взрослые, большой размер	фиолетовый
6		Взрослые, очень большой размер	синий

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Изделия многократного применения поставляются в нестерильном виде; перед первым использованием их необходимо распаковать, очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изделия необходимо обрабатывать повторно перед каждым использованием.
- Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры и аппараты и соблюдать проверенные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинные процессы очистки и дезинфекции в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.

- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их высыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинная мойка / дезинфекция

Примечания по применению моющего-дезинфицирующих установок

- Применять деионизованную воду.

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

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

Процедура, проверенная изготовителем:

1. Если изделие состоит из нескольких частей, то необходимо разобрать изделие в соответствии со схемой (стр. 2).
2. Только при наличии надувных подушек: трубку подачи воздуха закрыть заглушкой, чтобы предотвратить проникновение жидкости.
3. Поместите изделия в кассету инжектора:

Изделие / отдельные детали	Поместите в кассету инжектора
удерживающее кольцо (1), коннектор (2) и штифты (5)	Сетчатый лоток (фиксируется сетчатой крышкой)
колпак (3), подушка (4) и не разборные маски	Форсунки инжектора

4. Запустите программу со следующими параметрами:
 - а. Предварительное ополаскивание деионизованной водой при температуре 20°C, время выдержки: 1 мин.
 - б. Очистка при температуре 55 °C, время выдержки 5 минут с использованием деионизованной воды и моющего средства "Sekumatic® ProClean" (концентрация: 0,5 % (5 мл/л)).
 - в. Нейтрализация средством "Sekumatic® FNZ" при температуре 20 °C, время выдержки 2 мин (концентрация: 0,1 % (1 мл/л)).
 - г. Промывка деионизованной водой при температуре 20 °C, время выдержки: 2 мин.
 - д. Тепловая дезинфекция деионизованной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
 - е. Сушка при температуре 100°C.
5. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
6. Все детали должны быть сухими и не иметь повреждений (отсутствие трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие, руководствуясь схемой (стр. 2).
7. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

Ручная очистка / дезинфекция

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- Используйте только свежеприготовленные моющие и дезинфицирующие средства.
- Применять деионизованную воду.

Процедура, проверенная изготовителем:

1. Если изделие состоит из нескольких частей, то необходимо разобрать изделие в соответствии со схемой (стр. 2).
2. Только при наличии надувных подушек: трубку подачи воздуха закрыть заглушкой, чтобы предотвратить проникновение жидкости.
3. Подготовьте 2 % (30 мл/л) моющий и дезинфицирующий раствор из Sekusept® Aktiv и деионизованной воды при температуре 20 °C. Через 15 минут моющий и дезинфицирующий раствор готов к использованию.
4. Очистите изделия мягкой губкой в моющем и дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкой щеткой. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
5. Положите изделия в моющий и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.

6. Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизованной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждения.
7. Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
8. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
9. Все детали должны быть сухими и не иметь повреждений (отсутствие трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие, руководствуясь схемой (стр. 2).
10. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо проверять на предмет повреждений (трещин, разрывов и т.п.). Надувные подушки надуть с помощью шприца и проверить на предмет герметичности.

Повторное использование поврежденных или негерметичных изделий запрещается.

УПАКОВКА

- Изделие стерилизовать только в собранном состоянии.
 - Только при наличии надувных подушек: вынуть заглушку из трубки подачи воздуха.
- После завершения процедуры мойки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром (в соответствии с действующими редакциями стандартов DIN EN 868 и DIN EN ISO 11607).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечания относительно стерилизации:

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с фракционированным вакуумом.
- Время выдержки: 5 мин. при температуре стерилизации 134°C.

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации. Каждое следующее повторное использование производится под ответственность пользователя (см. главу «Контроль»).

Предупреждение

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В пределах максимального срока службы 5 лет изделие можно хранить в первоначальной упаковке при следующих условиях:

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от солнечного и искусственного света.
- Не хранить изделия из силиконовых полимеров вместе с изделиями из ПВХ и резины.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATION

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

KONTRAINDIKATIONER

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



SÄKERHETSANVISNINGAR


- Produkten får endast användas av medicinsk personal.
- En otillräcklig ventilering kan leda till permanenta skador hos patienten.
- Tryck masken tätt mot patientens ansikte. I annat fall blir ventileringen dålig.
- Böj huvudet bakåt en aning så att luftvägarna hålls fria! Vid skador på halsryggraden måste övervägas om huvudet ska böjas eller inte.
- Om ventilering inte är möjlig med den här produkten, måste ventilering med någon annan adekvat metod påbörjas.

ANVÄNDNING

1. Välj lämplig maskstorlek (se tabell).
2. Sätt masken på patientens ansikte, så att den sluter till lufttätt. Om det behövs, ska kudden tömmas eller fyllas med luft med en spruta.
3. Fixera masken med handen. Alternativt kan masken fixeras fixeringsband och spänne.

ÖVERSIKTSTABELL

Storlek	Patientmask utan färgkod		Barnmask, rund	
	Rendell Baker-mask			
0		Neonatala		Neonatala
1		Småbarn		Småbarn
2		Små barn		Barn
3		Barn		-

Storlek	Patientmask med färgkod		Färgkod
2		Barn	grön
3		Vuxna, små	gul
4		Vuxna, medelstora	röd
5		Vuxna, stora	lila
6		Vuxna, extra stora	blå

REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

ALLMÄNT

- Flergångsprodukter levereras osterila och måste packas upp, rengöras, desinficeras och steriliseras före den första användningen.
- Produkterna måste rekonditioneras före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar uppehålls under varje rekonditionering.
- Vi rekommenderar användning av en automatiserad process på grund av signifikant effektivare rengöring och sterilisering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användning.
- Se till att silikonprodukter inte kommer i kontakt med olja eller fett.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Automatisk rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

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

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Om produkten består av flera delar, tar du isär den enligt skissen (sidan 2).
2. Endast för masker med uppblåsbar kudde: För att vätska inte ska tränga in, måste uppblåsnings-slangen tätas med proppen.
3. Placera produkterna i injektorvagnen:

Produkt, enstaka delar	Placering i injektorvagnen
Spänne (1), koppling (2) och stift (5)	Trådkorg (säkra med nät)
Dom (3), kudde (4) och icke demonterbara masker	Injektordysa

4. Starta programmet med följande parametrar:

- a. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C med exponeringstiden 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C och exponeringstiden 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 2 min.
 - e. Termisk desinficering vid 93 °C i 5 min med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
5. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
 6. Alla delar måste vara torra och fria från skador (revor, sprickor osv.). Montera produkten enligt skissen (sidan 2).
 7. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

Manuell rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

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

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Om produkten består av flera delar, tar du isär den enligt skissen (sidan 2).
2. Endast för masker med uppblåsbar kudde: För att vätska inte ska tränga in, måste uppblåsnings-slangen tätas med proppen.
3. Bered en 2 % (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv i avjoniserat vatten under omröring vid 20 °C. Efter 15 minuter är lösningen klar att användas.
4. Gör ren produkten med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.
5. Lägg produkterna i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 min. Se till att alla hålrum kommer i kontakt med lösningen.
6. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Återstoder kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
7. Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
8. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
9. Alla delar måste vara torra och fria från skador (revor, sprickor osv.). Montera produkten enligt skissen (sidan 2).
10. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

KONTROLL

Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste kontrolleras att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.) och läckfria. För masker med uppblåsbar kudde blåser du upp kudden med en spruta och kontrollerar tätheten.

Skadade eller otäta produkter får inte återanvändas.

INSLAGNING

- Produkten får endast steriliseras i monterat skick.
 - Endast för masker med uppblåsbar kudde: Öppna proppen på uppblåsningsslangen.
- Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de paketeras på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering (enligt aktuell version av DIN EN 868 och DIN EN ISO 11607).

STERILISERING

Anmärkingar om sterilisering:

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

Sterilisering validerad av tillverkaren

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

FLERGÅNGSANVÄNDNING

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

Varning

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

FÖRVARING

Med tanke på produktens maximala livstid 5 år kan den förvaras i originalförpackningen vid följande förhållanden:

- Förvaras torrt och skyddat från höga temperaturer.
- Förvaras skyddat från solljus och ljuskällor.
- Förvara inte silikonprodukter tillsammans med PVC- eller gummiprodukter.

SERVICE

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

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationell och internationell lag.

Türkçe

KULLANIM AMACI / ENDİKASYON

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

KONTRENDİKASYON

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



GÜVENLİK NOTLARI



- Ürün sadece sağlık personeli tarafından kullanılabilir.
- Yetersiz bir ventilasyon hastada kalıcı hasarlara yol açabilir.
- Maskeyi sıkıca hastanın yüzüne bastırın. Aksi halde solunum olumsuz etkilendir.
- Solunum yollarının açık kalması için başı geriye itin, çeneyi kaldırın! Boyun omurga yaralanmalarında başın geri itilip itilmeyeceği düşünülmelidir.
- Bu ürünle ventilasyon uygulamak mümkün değilse, başka bir uygun ventilasyon yöntemi başlatmalıdır.

UYGULAMA

1. Uygun maske boyunu seçin (tabloya bakın).
2. Maskeyi hava sızdırmayacak şekilde sıkıca hastanın yüzüne bastırın. Gerekli hallerde havalı yastığı olan maskelerde enjektörle yastığa hava doldurun veya boşaltın.
3. Maskeyi elle sabitleyin. Opsiyon: Maskeyi sabitleme bandı ve tutma halkasıyla sabitleyin.

GENEL BAKIŞ TABLOSU

Boy	Renk kodsuz maske		Çocuk maskesi, yuvarlak	
0		Yenidoğanlar		Yenidoğanlar
1		Bebekler		Bebekler
2		Küçük çocuklar		Çocuklar
3		Çocuklar		-

Boy	Renk kodlu maske	Renk kodu
2		Çocuklar
3		Yetişkinler, küçük
4		Yetişkinler, orta
5		Yetişkinler, büyük
6		Yetişkinler, ekstra büyük

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden işleme tabi tutulmalıdır.
- Hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek verimlilik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemelidir ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Yıkama dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

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

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Eğer ürün birden fazla parçadan oluşuyorsa, ürünü şemaya göre (sayfa 2) parçalarına ayırın.
2. Yalnızca havalı yastıklarda: Sıvı girmesini önlemek için hava girişinin tıpasını kapatın.
3. Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirme:

Ürün / tekil parça	Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirme
Tutma halkası (1), konnektör (2) ve pimler (5)	Tepsi (bir ağ kapak ile emniyete alınır)
Çatı (3), yastık (4) ve demonte edilemez maskeler	Enjektör nozulu

4. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:

- a. Maruziyet süresi 1 dakika olmak üzere 20°C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Maruziyet süresi 5 dakika olmak üzere 55°C sıcaklıkta deiyonize su ile temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: %0,5 (5 ml/l)) kullanılarak temizleme.
 - c. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20°C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: %0,1 (1 ml/l)) ile nötralizasyon.
 - d. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20°C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
 - e. 93°C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - f. 100°C sıcaklıkta kurutma.
5. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
 6. Tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vs.) olmalıdır. Ürünün parçalarını şemaya göre (Sayfa 2) birleştirin.
 7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik maddelerini ve dezenfekte edici solüsyonları her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Eğer ürün birden fazla parçadan oluşuyorsa, ürünü şemaya göre (sayfa 2) parçalarına ayırın.
2. Yalnızca havalı yastıklarda: Sıvı girmesini önlemek için hava girişinin tıpasını kapatın.
3. %2'lik (30 ml/l) temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu Sekusept® Aktiv ve deiyonize su ile 20°C sıcaklıkta hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
4. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
5. Ürünleri temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun ve 15 dakika etki ettirin. Dikkat: Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
6. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
7. Ürünleri kurutun. Su birikmelerini önleyin.
8. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
9. Tüm parçalar kuru ve hasarsız (çatlak, kırık vs.) olmalıdır. Ürünün parçalarını şemaya göre (Sayfa 2) birleştirin.
10. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, kırık vs.) olup olmadığı kontrol edilmelidir. Havalı yastıklara enjektörle hava verin ve sızdırmazlığı kontrol edin.

Hasarlı veya hava kaçıran ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

AMBALAJLAMA

- Ürünleri yalnızca monte edilmiş durumda sterilize edin.
 - Yalnızca havalı yastıklarda: Hava girişinin tıpasını açın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna (DIN EN 868 ve DIN EN ISO 11607 standartlarının halen geçerli maddesine göre) uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

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

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

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

Uyarı

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

SAKLAMA KOŞULLARI

Ürün, ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alınarak ve aşağıdaki koşullara uyularak orijinal ambalajının içerisinde saklanmalıdır:

- Isıya karşı korunmalı ve kuru yerde saklanmalıdır.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı korunmalıdır.
- Silikon ürünler, PVC veya kauçuk ürünlerle birlikte saklanmamalıdır.

SERVİS

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

İMHA ETME

Kullanım ömrü dolmuş veya hasarlanmış ürünlerin geçerli ulusal ve uluslararası yasal direktiflere uygun şekilde imha edilmesi gerekmektedir.

Symbol



DE - Hersteller	IT - Fabbricante
EN - Manufacturer	PT - Fabricante
CS - Výrobce	RU - Производитель
DA - Producent	SV - Tillverkare
ES - Fabricante	TR - Üretici
FR - Fabricant	



DE - Herstellungsdatum	IT - Data di fabbricazione
EN - Date of Manufacture	PT - Data de fabrico
CS - Datum výroby	RU - Дата изготовления
DA - Fremstillingsdato	SV - Tillverkningsdatum
ES - Fecha de fabricación	TR - Üretim tarihi
FR - Date de fabrication	



DE - Chargencode	IT - Numero di lotto
EN - Batch Code	PT - Código do lote
CS - Číslo šarže	RU - Код партии
DA - Batchkode	SV - Batchkod
ES - Código de lote	TR - Parti kodu
FR - Code de lot	



DE - Von Sonnenlicht fernhalten	IT - Non esporre alla luce solare
EN - Keep away from sunlight	PT - Manter afastado da luz solar
CS - Chránit před slunečním světlem	RU - Не допускать попадания солнечного света
DA - Holdes væk fra sollys	SV - Skyddas från solljus
ES - Mantener alejado de la luz solar	TR - Güneş ışınlarına karşı koruyun
FR - Éloigner de la lumière directe du soleil	



DE - Trocken aufbewahren	IT - Conservare in luogo asciutto
EN - Keep dry	PT - Conservar em local seco
CS - Skladovat v suchu	RU - Беречь от влаги
DA - Opbevares tørt	SV - Förvaras torrt
ES - Guardar en lugar seco	TR - Kuru depolayın
FR - Stocker dans un endroit sec	



DE - Gebrauchsanweisung beachten	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
EN - See instructions for use	PT - Cumpra as instruções de utilização
CS - Prostudujte návod k použití	RU - Смотрите инструкции по использованию
DA - Brugsanvisningen overholdes	SV - Läs bruksanvisningen
ES - Véanse las instrucciones de uso	TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
FR - Respecter le mode d'emploi	



DE - Achtung	IT - Attenzione
EN - Caution	PT - Atenção
CS - Pozor	RU - Внимание
DA - OBS	SV - Försiktighet
ES - Atención	TR - Dikkat
FR - Attention	



DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex.	IT - Fabbricato senza lattice naturale.
EN - Manufactured without using Natural Rubber Latex.	PT - Fabricado sem recurso a látex natural.
CS - Výrobek neobsahuje latex.	RU - Не содержит латекса натурального каучука.
DA - Fremstillet uden brug af naturlatex.	SV - Tillverkat utan användning av naturlatex.
ES - Fabricado sin la utilización de látex natural.	TR - Üretimde doğal lateks kullanılmamaktadır.
FR - Fabriqué sans utiliser de latex.	

Symbol

Rx
only

EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
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.

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.

CE₀₁₂₃

DE - CE-Kennzeichnung
EN - CE Marking
CS - CE-značka
DA - CE-mærkning
ES - Marca CE
FR - Marquage CE

IT - Marchio CE
PT - Marcação CE
RU - Маркировка CE
SV - CE-märkning
TR - CE sembolü