

## Rendell Baker Mask

---

for newborn, infant, small child and child

|           |   |         |           |  |         |
|-----------|---|---------|-----------|--|---------|
| <b>DE</b> | <b>RENDELL BAKER MASKE</b><br>Gebrauchsanweisung .....        | 3 - 4   | <b>LT</b> | <b>RENDELL BAKER KAUKĖ</b><br>Naudojimo instrukcija.....       | 31 - 32 |
| <b>EN</b> | <b>RENDELL BAKER MASK</b><br>Instructions for use.....        | 5 - 6   | <b>LV</b> | <b>RENDELL BAKER MASKA</b><br>Lietošanas instrukcija .....     | 33 - 34 |
| <b>BG</b> | <b>RENDELL BAKER MACKA</b><br>Инструкции за употреба .....    | 7 - 9   | <b>NL</b> | <b>RENDELL BAKER MASKER</b><br>Gebruiksaanwijzing.....         | 35 - 36 |
| <b>CS</b> | <b>RENDELL BAKER MASKA</b><br>Návod k použití.....            | 10 - 11 | <b>NO</b> | <b>RENDELL BAKER MASKE</b><br>Bruksanvisning.....              | 37 - 38 |
| <b>DA</b> | <b>RENDELL BAKER MASKE</b><br>Brugsanvisning.....             | 12 - 13 | <b>PL</b> | <b>RENDELL BAKER MASKA</b><br>Instrukcja użycia.....           | 39 - 40 |
| <b>EL</b> | <b>RENDELL BAKER ΜΑΣΚΑ</b><br>Οδηγίες χρήσης.....             | 14 - 16 | <b>PT</b> | <b>RENDELL BAKER MÁSCARA</b><br>Instruções de utilização ..... | 41 - 42 |
| <b>ES</b> | <b>MASCARILLA RENDELL BAKER</b><br>Instrucciones de uso ..... | 17 - 18 | <b>RO</b> | <b>RENDELL BAKER MASCĂ</b><br>Instrucțiuni de utilizare .....  | 43 - 44 |
| <b>ET</b> | <b>RENDELL BAKER MASK</b><br>Kasutamisejuhised .....          | 19 - 20 | <b>RU</b> | <b>RENDELL BAKER MACKA</b><br>Инструкция по применению .....   | 45 - 47 |
| <b>FI</b> | <b>RENDELL BAKER MASKI</b><br>Käyttöohje .....                | 21 - 22 | <b>SK</b> | <b>RENDELL BAKER MASKA</b><br>Návod na použitie .....          | 48 - 49 |
| <b>FR</b> | <b>MASQUE RENDELL BAKER</b><br>Manuel d'utilisation .....     | 23 - 24 | <b>SL</b> | <b>RENDELL BAKER MASKA</b><br>Navodila za uporabo .....        | 50 - 51 |
| <b>HR</b> | <b>RENDELL BAKER MASKA</b><br>Upute za uporabu .....          | 25 - 26 | <b>SV</b> | <b>RENDELL BAKER MASK</b><br>Bruksanvisning.....               | 52 - 53 |
| <b>HU</b> | <b>RENDELL BAKER MASZK</b><br>Használati utasítás .....       | 27 - 28 | <b>TR</b> | <b>RENDELL BAKER MASKE</b><br>Kullanma kılavuzu .....          | 54 - 55 |
| <b>IT</b> | <b>MASCHERA RENDELL BAKER</b><br>Istruzioni per l'uso.....    | 29 - 30 |           | <b>SYMBOL DESCRIPTION</b><br>.....                             | 56 - 58 |

## VERWENDUNGSZWECK / INDIKATION

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

## KLINISCHER NUTZEN

Beatmung eines Patienten bei gleichzeitiger Reduktion des Totraums durch das Design der Maske.

## PATIENTENZIELGRUPPE

Neugeborene bis Kinder

## KONTRAINDIKATION

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

## SICHERHEITSHINWEISE



• Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.

• Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.

• Der Anwender und/oder der Patient müssen alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

• Vor jeder Anwendung oder nach jeder Wiederaufbereitung ist das Produkt einer Kontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

• Eine unzureichende Beatmung kann bei Patienten zu bleibenden Schäden führen.

• Wenn keine Beatmung mit diesem Produkt möglich ist, muss mit einer anderen adäquaten Beatmungsform begonnen werden.

• Das Produkt nicht in toxischer Atmosphäre verwenden.

• Keine Öle, Fette oder kohlenwasserstoffbasierte Substanzen auf dem Produkt verwenden, um eine mögliche Entflammbarkeit während der Anwendung zu vermeiden.

• Das Produkt muss vor der Wiederverwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel „Aufbereitung“).

• Das Produkt ist MRT tauglich.



## ANWENDUNG

► Geeignete Maskengröße auswählen (siehe Tabelle „Technische Daten“).

► Maske mit einem Beatmungsbeutel oder -system konnektieren.

► Kopf des Kindes entsprechend seinem Alter positionieren.



### VORSICHT

Wenn der Kopf des Kindes altersentsprechend überstreckt werden kann, muss eine mögliche Verletzung der Halswirbelsäule in Betracht gezogen werden.

► Die Maske dicht auf das Gesicht des Patienten drücken, so dass sie luftdicht abschließt. Bei nicht korrektem Sitz der Maske wird die Beatmung beeinträchtigt.

► Maske mit der Hand fixieren.

## AUFBEREITUNG

### (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

#### Allgemeine Hinweise

• Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

• Die Produkte sind vor jeder Verwendung aufzubereiten.

• Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.

• Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.

• Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.

• Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.

• Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

• Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

#### Reinigung / Desinfektion

#### Maschinelle Reinigung / Desinfektion

#### Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

• Deionisiertes Wasser verwenden.

#### Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

• Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.

• Keine Trocknungsmittel verwenden.

#### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Produkte im Injektorwagen platzieren:

| Produkt / Einzelteile | Platzieren im Injektorwagen |
|-----------------------|-----------------------------|
| Maske                 | Injektordüse                |

2. Programm mit folgenden Parametern starten:

a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.

b. Reinigen 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 für 10 min.

3. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
4. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

### Manuelle Reinigung / Desinfektion

#### Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

#### Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

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

#### Kontrolle

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

#### Verpackung

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

#### Sterilisation

##### Hinweise zur Sterilisation:

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

##### Vom Hersteller validierte Sterilisation

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

#### Wiederverwendbarkeit

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

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



#### WARNUNG

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

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

#### LEBENSDAUER

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

#### LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



#### VORSICHT

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

#### SERVICE

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

#### ENTSORGUNG

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

#### TECHNISCHE DATEN

| REF                | 35-60-000   | 35-60-001 | 35-60-002   | 35-60-003 |
|--------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|
| Bezeichnung        | Neugeborene | Babys     | Kleinkinder | Kinder    |
| #                  | 0           | 1         | 2           | 3         |
| Material           | Silikon     |           |             |           |
| Anschlüsse         | 22 mm I.D.  |           |             |           |
| Verpackungseinheit | 10          |           |             |           |

## INTENDED USE / INDICATION

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

## CLINICAL BENEFIT

Patient ventilation with simultaneous reduction of dead space due to the mask's design.

## PATIENT TARGET GROUP

Newborns to children

## CONTRAINDICATION

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

## SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.



- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or the patient must report all serious adverse events that have occurred in connection with the product to the manufacturer and to the competent authority of the EU member state in which the user and/or patient is practising/residing (or the competent authority of the country concerned if an event occurs outside of the EU).
- A check must be performed each time the product is used or after every reprocessing (see section "Checks"). Damaged products must not be used.
- Insufficient ventilation can lead to permanent damage in patients.
- If ventilation is not possible with this product, another adequate type of ventilation must be initiated.
- Do not use the product in a toxic atmosphere.
- Do not use oil, grease or any hydrocarbon-based substance on the product so as to avoid possible flammability during use.
- The product must be cleaned, disinfected and sterilised prior to reuse (see section "Reprocessing").
- The product is suitable for MRI.



## USE

- ▶ Select the suitable mask size (see table "Technical data").
- ▶ Connect the mask to a resuscitator bag or ventilation system.
- ▶ Position the child's head according to age.



### CAUTION

If the child's head can be hyperextended according to age, possible injury to the cervical spine must be taken into consideration.

- ▶ Press the mask tightly to the patient's face so that it forms an airtight seal. If the mask does not fit properly, the ventilation may be affected.
- ▶ Fix the mask by hand.

## REPROCESSING

### (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

#### General information

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

#### Cleaning / disinfection

##### Automated cleaning / disinfection

#### Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionised water.

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

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

#### Procedure validated by the manufacturer:

1. Position the products in the injector carriage:

| Product / Parts | Position in injector carriage |
|-----------------|-------------------------------|
| Mask            | Injector jet                  |

2. Start programme with the following parameters:
  - a. Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
  - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and "Sekumatic® ProClean" cleaning agent (dose: 0.5% (5 ml/l)).
  - c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1% (1 ml/l)).
  - d. Rinse with de-ionised water at 20 °C (68°F) and an exposure time of 2 min.
  - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
  - f. Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
3. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
4. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

## Manual cleaning / disinfection

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

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

### Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2% (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of "Sekusept® Aktiv" with de-ionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the cleaning and disinfection solution can be used.
2. Clean the products with soft sponges in the cleaning and disinfection solution. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the products must not be used.
3. Place the products into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all hollow spaces are covered with solution.
4. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
5. Dry the products. Avoid any accumulation of water.
6. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
7. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

### Checks

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

Damaged products must not be reused.

### Packaging

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

### Sterilisation

#### Notes regarding sterilisation:

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

#### Sterilisation validated by the manufacturer

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

### Reusability

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

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



### WARNING

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

### SHELF LIFE

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

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



### CAUTION

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

### SERVICE

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

### DISPOSAL

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

### TECHNICAL DATA

| REF            | 35-60-000  | 35-60-001 | 35-60-002   | 35-60-003 |
|----------------|------------|-----------|-------------|-----------|
| Description    | Newborn    | Infant    | Small child | Child     |
| #              | 0          | 1         | 2           | 3         |
| Material       | Silicone   |           |             |           |
| Connections    | 22 mm I.D. |           |             |           |
| Packaging unit | 10         |           |             |           |

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

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЕ

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

## КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Обдишване на пациента и същевременно намаляване на мъртвото пространство благодарение на дизайна на маската.

## ЦЕЛОВА ГРУПА ОТ ПАЦИЕНТИ

От новородени до деца

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

## УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието и ги спазвайте.
- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- За всички появили се във връзка с изделието сериозни инциденти потребителят и/или пациентът трябва да съобщят на производителя и компетентния орган на държавата-членка на ЕС (респ. на компетентния орган на страната, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба или след всяка повторна обработка изделието трябва да се подложи на проверка (вж. глава „Проверка“). Повредени изделия не трябва да се използват.
- Недостатъчно обдишване може да доведе до трайни увреждания на пациентите.
- Когато не е възможно обдишване с това изделие, трябва да се започне с друга адекватна форма на обдишване.
- Използвайте изделието в нетоксична среда.
- Не допускайте попадане на масла, греси или вещества на въгледородна основа върху изделието, за да предотвратите евентуално възпламеняване по време на употреба.
- Преди повторна употреба изделието трябва да се почисти, дезинфекцира и стерилизира (вж. глава „Повторна обработка“).
- Изделието е годно за МРТ.



## УПОТРЕБА

- ▶ Изберете подходящ размер маска (вж. таблицата „Технически данни“).
- ▶ Свържете маската с балон или система за обдишване.
- ▶ Позиционирайте главата на детето в зависимост от възрастта му.



## ВНИМАНИЕ

Ако главата на детето може да се извие назад в зависимост от възрастта, трябва да се има предвид възможно нараняване на шийния отдел на гръбначния стълб.

- ▶ Притиснете маската плътно към лицето на пациента, така че да не пропуска въздух. При неправилно положение на маската се затруднява обдишването.
- ▶ Фиксирайте маската с ръка.

## ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

### (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

#### Общи указания

- Годните за повторна употреба изделия се доставят нестерилни и преди първоначалната употреба трябва да се разопаковат, почистят, дезинфекцират и стерилизират.
- Преди всяка употреба изделията трябва да се подложат на повторна обработка.
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. уредите и принадлежностите, и при всяка повторна обработка да спазва валидираните параметри.
- Въз основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

#### Почистване / дезинфекциране

#### Машинно почистване / дезинфекциране

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

- Използвайте дейонизирана вода.

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

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

#### Процедура, валидирана от производителя:

1. Поставете изделията в количката на инжектора:

| Изделия / части | Поставяне в количката на инжектора |
|-----------------|------------------------------------|
| Маска           | Инжекторна дюза                    |

2. Стартирайте програма със следните параметри:
  - а. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.

- b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат „Sekumatic® ProClean“ (дозировка: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
- c. Неутрализация със „Sekumatic® FNZ“ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
- d. Изплакване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 2 min.
- e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
- f. Изсушаване при 100 °C за 10 min.

3. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.

4. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

### **Ръчно почистване / дезинфекциране**

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

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

#### **Процедура, валидирана от производителя:**

1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/ℓ) почистващ и дезинфекциращ разтвор от „Sekusept® Aktiv“ с дейонизирана вода при 20 °C. След 15 min почистващият и дезинфекциращ разтвор е готов за употреба.
2. Почистете изделията с меки гъби в почистващия и дезинфекциращ разтвор. Труднодостъпни места трябва да се почистват с меки четки. Твърди четки и други материали, нараняващи повърхността, не трябва да се използват.
3. Накиснете изделията за 15 min време на въздействие в почистващия и дезинфекциращ разтвор. Умокрянето на всички кухни трябва да е гарантирано.
4. Отстранете почистващия и дезинфекциращ разтвор чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода. Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреди на материала.
5. Изсушете изделията. Избягвайте натрупвания на вода.
6. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
7. Проверете изделията съгласно глава „Проверка“ и ги подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

#### **Проверка**

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

Повредени изделия не трябва да се използват повторно.

#### **Опаковка**

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

### **Стерилизация**

#### **Указания за стерилизация:**

- Защитете изделията, респ. стерилизационните опаковки, срещу механично повреждане.

#### **Стерилизация, валидирана от производителя**

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

#### **Възможност за повторна употреба**

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

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



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

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

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

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

#### **УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**



#### **ВНИМАНИЕ**

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

#### **СЕРВИС**

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



## ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

## ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

| <b>REF</b>   | <b>35-60-000</b> | <b>35-60-001</b> | <b>35-60-002</b> | <b>35-60-003</b> |
|--------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Наименование | Новородени       | Бебета           | Малки деца       | Деца             |
| <b>#</b>     | 0                | 1                | 2                | 3                |
| Материал     | Силикон          |                  |                  |                  |
| Конектори    | 22 mm вътр. диам |                  |                  |                  |
| Опаковка     | 10               |                  |                  |                  |

## ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

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

## KLINICKÉ VYUŽITÍ

Umělá ventilace pacienta se současnou redukcí mrtvého prostoru díky provedení masky.

## CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Od novorozenců po děti

## KONTRAINDIKACE

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

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím nebo po každé přípravě na opakované použití proveďte kontrolu výrobku (viz kapitolu „Kontrola“). Poškozené výrobky se nesmí používat.
- Nedostatečná ventilace může u pacientů vést k trvalému poškození.
- Pokud není možná ventilace pomocí tohoto výrobku, musí být zahájena s použitím jiné vhodné formy ventilace.
- Výrobek nepoužívejte v toxické atmosféře.
- Na výrobek nepoužívejte oleje, tuky ani látky na bázi uhlovodíků, aby při používání nedošlo ke vznícení.
- Výrobek se musí před opakovaným použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat (viz kapitolu „Příprava na opakované použití“).
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.



## POUŽITÍ

- ▶ Vyberte vhodnou velikost masky (viz tabulka „Technické údaje“).
- ▶ Spojte masku s resuscitačním vakem nebo resuscitačním systémem.
- ▶ Umístěte dítěti hlavu do požadované polohy podle věku.



### POZOR

Pokud lze dítěti přiměřeně dle věku hlavu zaklonit dozadu, je třeba vzít v úvahu možné poranění krční páteře.

- ▶ Přitlačte pacientovi masku na obličej tak, aby přiléhala vzduchotěsně. Nesprávné nasazení masky má negativní vliv na umělou ventilaci.
- ▶ Přidržíte masku rukou.

## PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

### Obecné informace

- Opakované použitelné výrobky se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Je třeba je připravovat před každým použitím.
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou na opakované použití.
- Je povinností uživatele odpovídajícím způsobem validovat postup a případně zařízení a příslušenství a validované parametry dodržovat během každé přípravy na opakované použití.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na opakované použití účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Silikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.

### Čištění / dezinfekce

#### Strojové čištění / dezinfekce

#### Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních zařízení

- Použijte deionizovanou vodu.

#### Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čisticího prostředku se provádí neutralizace.
- Nepoužívejte sušicí látky.

#### Výrobem ověřené postupy:

1. Výrobek umístěte do injektorového vozíku:

| Výrobek / jednotlivé díly | Umístění do injektorového vozíku |
|---------------------------|----------------------------------|
| Maska                     | Tryska injektoru                 |

2. Spusťte program s následujícími parametry:
  - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
  - b. Čištění při 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čisticím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizace přípravkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Opláchněte deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
  - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
  - f. Sušení při 100 °C po dobu 10 min.
3. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
4. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

## **Ruční čištění / dezinfekce**

### **Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků**

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

### **Výrobem ověřené postupy:**

1. Připravte 2% (30 ml/l) čistící a dezinfekční roztok přípravku „Sekusep® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Po 15 minutách je čistící a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Výrobky ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch.
3. Výrobky vložte do čistícího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 minut působit. Musí se zajistit navlhčení všech dutin.
4. Opláchněte čistící a dezinfekční roztok z výrobků dostatečným množstvím deionizované vody. Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobků nebo vést k poškození materiálů.
5. Výrobky usušte. Dbejte na to, aby ve výrobcích nezůstávala voda.
6. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakovaně použití opakujte.
7. Zkontrolujte výrobky podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte je na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

### **Kontrola**

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

Poškozené produkty se nesmí znovu použít.

### **Balení**

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

### **Sterilizace**

#### **Pokyny ke sterilizaci:**

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

#### **Výrobem ověřené postupy sterilizace**

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

#### **Opakovaná použitelnost**

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

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



### **VAROVÁNÍ**

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

## **ŽIVOTNOST**

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

## **SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY**



### **POZOR**

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

## **SERVIS**

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

## **LIKVIDACE**

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

## **TECHNICKÉ ÚDAJE**

| <b>REF</b>   | <b>35-60-000</b>     | <b>35-60-001</b> | <b>35-60-002</b> | <b>35-60-003</b> |
|--------------|----------------------|------------------|------------------|------------------|
| Označení     | Novorozenci          | Kojenci          | Batolata         | Děti             |
| <b>#</b>     | 0                    | 1                | 2                | 3                |
| Materiál     | Silikon              |                  |                  |                  |
| Přípojky     | 22 mm vnitřní průměr |                  |                  |                  |
| Obsah balení | 10                   |                  |                  |                  |

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

## ANVENDELSESFORMÅL / INDIKATION

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

## KLINISK BRUG

Ventilation af en patient ved samtidig reduktion af dødrummet takket være maskens design.

## PATIENTMÅLGRUPPE

Nyfødte til børn

## KONTRAINDIKATION

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

## SIKKERHEDSINSTRUKTIONER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal informere producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Forud for enhver anvendelse eller efter enhver klargøring skal produktet kontrolleres, (se kapitlet "Kontrol"). Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- En utilstrækkelig ventilation kan føre til varige skader hos patienter.
- Hvis ventilation ikke er mulig med dette produkt, skal der anvendes en anden, adækvat ventilationsform.
- Produktet må ikke anvendes i en toksisk atmosfære.
- Der må ikke anvendes olier, fedtstoffer eller brintoveriltebaserede substanser på produktet for at undgå en potentiel antændelighed, når produktet benyttes.
- Før enhver genanvendelse skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres (se kapitlet "Klargøring").
- Produktet er MR-egnet.



## ANVENDELSE

- ▶ Vælg den egnede maskestørrelse (se tabellen "Tekniske data").
- ▶ Forbind masken med en ventilationspose eller et ventilations-system.
- ▶ Positionér barnets hovedet efter dets alder.



### FORSIGTIG

Hvis barnets hoved kan strækkes for kraftigt i forhold til alderen, er der fare for at kvæste halsrygsøjlen.

- ▶ Tryk masken stramt ned over patientens ansigt, så den slutter lufttæt. Hvis masken ikke sidder korrekt, påvirkes ventilationen negativt.
- ▶ Hold masken fast med hånden.

## KLARGØRING

### (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

#### Generelle oplysninger

- De genanvendelige produkter leveres ikke-sterile og skal pakkes ud, rengøres, desinficeres og steriliseres forud for første anvendelse.
- Produkterne skal klargøres før enhver anvendelse.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt klargøring.
- Det påhviler brugeren at validere dennes metoder samt udstyr og tilbehør og at overholde de validerede parametre ved hver enkel klargøring.
- På grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion anbefales det at anvende en maskinel procedure.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikonprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

#### Rengøring / desinfektion

##### Maskinel rengøring / desinfektion

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

- Brug afioniseret vand.

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

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

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

1. Anbring produkterne i injektorvognen:

| Produkt / enkeltdele | Anbringelse i injektorvognen |
|----------------------|------------------------------|
| Maske                | Injektordyse                 |

2. Start programmet 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 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
  - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
  - f. Tørring ved 100 °C i 10 min.
3. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
4. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

## Manuel rengøring / desinfektion

### Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

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

### Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Forbered en 2 % (30 ml/l) rengørings- og desinfektionsopløsning af "Sekusept® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar til brug.
2. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes.
3. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 min. Det skal sikres, at alle hulrum befugtes.
4. Fjern rengørings- og desinfektionsopløsningen ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser af materialet.
5. Tør produkterne. Undgå ansamlinger af vand.
6. Kontrollér for synlig tilsmudsning. Gentag om nødvendigt klargøringen.
7. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

### Kontrol

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

Beskadigede produkter må ikke genanvendes.

### Emballering

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

### Sterilisation

#### Bemærkninger om sterilisation:

- Beskyt produkter eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.

#### Sterilisation, der er valideret af producenten

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

### Genanvendelighed

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

Ved enhver anden genbrug derudover 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 op til lægens skøn om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse") eller klargøres i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

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

### LEVETID

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

### OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



#### FORSIGTIG

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

### SERVICE

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

### BORTSKAFFELSE

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

### TEKNISKE DATA

| REF               | 35-60-000  | 35-60-001 | 35-60-002 | 35-60-003 |
|-------------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| Betegnelse        | Nyfødte    | Spædbørn  | Småbørn   | Børn      |
| #                 | 0          | 1         | 2         | 3         |
| Materiale         | Silikone   |           |           |           |
| Tilslutninger     | 22 mm I.D. |           |           |           |
| Emballeringsenhed | 10         |           |           |           |

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΗ

Κατά τη διάρκεια του χειροκίνητου ή μηχανικού αερισμού, η μάσκα Rendell Baker χρησιμοποιείται για τη σφράγιση της περιοχής του στόματος και της μύτης.

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Αερισμός ενός ασθενούς με ταυτόχρονη μείωση του νεκρού χώρου χάρη στον σχεδιασμό της μάσκας.

## ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Νεογνά έως παιδιά

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

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

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



• Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.



• Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.

• Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

• Πριν από κάθε χρήση ή μετά από κάθε επανεπεξεργασία, το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο (βλ. ενότητα «Έλεγχος»). Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

• Ο ανεπαρκής αερισμός μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στους ασθενείς.

• Αν δεν είναι δυνατός ο αερισμός με αυτό το προϊόν, πρέπει να ξεκινήσει μια άλλη κατάλληλη μορφή αερισμού.

• Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε τοξικές ατμόσφαιρες.

• Μη χρησιμοποιείτε έλαια, λιπαρές ουσίες ή ουσίες με βάση υδρογονάνθρακες στο προϊόν προκειμένου να αποφύγετε πιθανή ευφλεκτότητα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

• Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την επαναχρησιμοποίηση (βλ. ενότητα «Επανεπεξεργασία»).



• Το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).

## ΕΦΑΡΜΟΓΗ

► Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας (βλ. πίνακα «Τεχνικά δεδομένα»).

► Συνδέστε τη μάσκα με έναν ασκό τεχνητής αναπνοής ή σύστημα αερισμού.

► Τοποθετήστε το κεφάλι του παιδιού ανάλογα με την ηλικία του.



## ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το κεφάλι του παιδιού μπορεί να τεντωθεί υπερβολικά ανάλογα με την ηλικία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα τραυματισμού της σπονδυλικής στήλης.

► Πιέστε τη μάσκα σφίχτά επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς έτσι ώστε να σφραγίσει αεροστεγώς. Εάν η μάσκα δεν εφαρμόζει σωστά, ο αερισμός θα επηρεαστεί αρνητικά.

► Στερεώστε τη μάσκα με το χέρι.

## ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

### (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

#### Γενικές υποδείξεις

• Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποσυσκευάζονται, να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.

• Τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.

• Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.

• Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει αντίστοιχα τις διαδικασίες του ή τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.

• Συνιστάται η χρήση μηχανικής διαδικασίας λόγω της σαφώς υψηλότερης αποτελεσματικότητας για τον καθαρισμό και την απολύμανση.

• Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.

• Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι χονδροί ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφιρούνται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.

• Τα προϊόντα από σιλικόνη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με έλαια και λιπαρές ουσίες.

#### Καθαρισμός / απολύμανση

#### Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση

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

• Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

#### Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

• Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετεροποίηση.

• Μη χρησιμοποιείτε ξηραντικούς παράγοντες.

#### Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στην κινητή μονάδα εγχυτήρα:

| Προϊόν / εξαρτήματα | Τοποθέτηση στην κινητή μονάδα εγχυτήρα |
|---------------------|--|
| Μάσκα               | Ακροφύσιο εγχυτήρα                     |

2. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Ξεπλύνετε προκαταρκτικά με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
- Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και το καθαριστικό μέσο «Sekumatic® ProClean» (δοσολογία: 0,5% (5 ml/l)).
- Ουδετεροποίηση με «Sekumatic® FNZ» στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά (δοσολογία: 0,1% (1 ml/l)).
- Ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά.
- Θερμική απολύμανση στους 93 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
- Στέγνωμα στους 100 °C για 10 λεπτά.

3. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.

4. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

### **Καθαρισμός / απολύμανση με το χέρι**

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

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

#### **Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:**

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2% (30 ml/l) από «Sekusept® Aktiv» με αποιονισμένο νερό στους 20 °C. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
2. Καθαρίστε τα προϊόντα με μαλακούς σπόγγους μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης. Οι δυσπρόσιτες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με μαλακές βούρτσες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούρτσες και άλλα υλικά που καταστρέφουν τις επιφάνειες.
3. Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτά. Πρέπει να διασφαλίζεται η διάβρεξη όλων των κοιλοτήτων.
4. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης ξεπλένοντας επαρκώς με αποιονισμένο νερό. Εναπομείναντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
5. Στεγνώστε τα προϊόντα. Αποφύγετε τη συσσώρευση νερού.
6. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
7. Ελέγξτε τα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε τα για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

### **Έλεγχος**

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

Προϊόντα που φέρουν ζημιές δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

### **Συσκευασία**

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

### **Αποστείρωση**

#### **Υποδείξεις για αποστείρωση:**

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

#### **Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή**

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

### **Επαναχρησιμοποίηση**

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών των προϊόντων, τα προϊόντα που προορίζονται για επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές με τη σωστή χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

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



### **ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

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

### **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**



### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

## ΣΕΡΒΙΣ

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

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

| <b>REF</b>         | <b>35-60-000</b>      | <b>35-60-001</b> | <b>35-60-002</b> | <b>35-60-003</b> |
|--------------------|-----------------------|------------------|------------------|------------------|
| Προσδιορισμός      | Νεογνά                | Βρέφη            | Μικρά παιδιά     | Παιδιά           |
| <b>#</b>           | 0                     | 1                | 2                | 3                |
| Υλικό              | Σιλικόνη              |                  |                  |                  |
| Σύνδεσμοι          | 22 mm εσωτ. διάμετρος |                  |                  |                  |
| Μονάδα συσκευασίας | 10                    |                  |                  |                  |



## USO PREVISTO / INDICACIÓN

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

## UTILIDAD CLÍNICA

Ventilación de un paciente al tiempo que se reduce el espacio muerto gracias al diseño de la mascarilla.

## GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Desde recién nacidos hasta niños

## CONTRAINDICACIONES

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

## INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que está establecido el usuario y/o paciente.
- Antes de cada uso y después de cada reprocesamiento se debe comprobar el producto (véase el apartado "Inspección"). Los productos dañados no se deben utilizar.
- Si la ventilación es insuficiente el paciente puede sufrir daños permanentes.
- Si no se puede ventilar con este producto, debe iniciarse otra forma de ventilación adecuada.
- No utilice el producto en una atmósfera tóxica.
- No utilice aceites, grasas o sustancias a base de hidrocarburos en el producto para evitar una posible inflamabilidad durante el uso.
- El producto se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su reutilización (véase el apartado "Reprocesado").
- El producto es apto para la RM.



## USO

- ▶ Seleccione el tamaño adecuado de la mascarilla (véase la tabla "Características técnicas").
- ▶ Conecte la mascarilla a un resucitador o sistema de respiración.
- ▶ Posicione la cabeza del niño de la forma adecuada en función de su edad.



### ATENCIÓN

Si por la edad del niño su cabeza se puede hiperextender, tenga en cuenta que se puede producir una lesión en la columna cervical.

- ▶ Presione la mascarilla de forma que quede cerrada sobre la cara del paciente y que el aire no entre ni salga de la misma. Si la mascarilla no está correctamente colocada, la ventilación se verá afectada.
- ▶ Fije la mascarilla con la mano.

## REPROCESADO

### (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

#### Información general

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reprocesar antes de cada uso.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesado eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.

#### Limpieza / desinfección

#### Limpieza / desinfección mecánicas

#### Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

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

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

#### Procedimiento validado por el fabricante:

1. Coloque los productos en el carro inyector:

| Producto / piezas individuales | Colocación en el carro inyector |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Mascarilla                     | Boquilla del inyector           |

2. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
  - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
  - b. 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 durante 10 min.
3. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
4. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

## Limpieza / desinfección manuales

### Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

### Procedimiento validado por el fabricante:

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

### Inspección

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

Los productos dañados no se deben reutilizar.

### Envasado

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

### Esterilización

#### Notas relativas a la esterilización:

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

#### Esterilización validada por el fabricante

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

### Reutilización

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

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



### ADVERTENCIA

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

La lista de productos de limpieza compatibles figura en la sección de descargas de nuestra página web [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de).

### VIDA ÚTIL

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

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



### ATENCIÓN

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

### SERVICIO TÉCNICO

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

### ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional e internacional aplicable.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| REF                | 35-60-000      | 35-60-001 | 35-60-002      | 35-60-003 |
|--------------------|----------------|-----------|----------------|-----------|
| Designación        | Recién nacidos | Bebés     | Niños pequeños | Niños     |
| #                  | 0              | 1         | 2              | 3         |
| Material           | Silicona       |           |                |           |
| Conexiones         | 22 mm D.I.     |           |                |           |
| Unidad de envasado | 10             |           |                |           |

**KASUTUSOTSTARVE / NÄIDUSTUS**

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

**KLIINILINE KASU**

Patsiendi kunstlik hingamine koos üheaegse surnud tsooni vähenemisega tänu maski kujundusele.

**PATSIENTIDE SIHTRÜHM**

Vastsündinud kuni lapsed

**VASTUNÄIDUSTUS**

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

**OHUTUSJUHISED**

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhust ja järgige seda.
- Seadet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peavad teatama kõigist seoses seadmega esinenud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ning selle Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või selle riigi pädevale asutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu), kus asub kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoht.
- Enne igat kasutuskorda või pärast igat uuesti eeltöötlust tuleb seadmele teha kontroll (vaata peatükki "Kontroll"). Kahjustatud seadmeid ei tohi kasutada.
- Ebapiisav kunstlik hingamine võib põhjustada patsientidele jäävaid kahjustusi.
- Kui kunstlik hingamine pole selle seadme abil võimalik, siis peab alustama mõne teise adekvaatse hingamisvormiga.
- Ärge kasutage seadet toksilises keskkonnas.
- Vältimaks võimalikku süttimist kasutamise ajal, ei tohi seadmel kasutada õlisid, määreid ega süsivesinike põhiseid aineid.
- Enne taaskasutamist peab seadme puhastama, desinfitseerima ja steriliseerima (vaata peatükki "Eeltöötlus").
- Seade on kõlblik MRT jaoks.

**KASUTAMINE**

- ▶ Valige välja sobiv maski suurus (vaata tabelit "Tehnilised andmed").
- ▶ Ühendage mask kunstliku hingamise koti või süsteemiga.
- ▶ Positioneerige lapse pea vastavalt tema vanusele.

**ETTEVAATUST**

Kui lapsele ei saa vastavalt vanusele maski pähe tõmata, siis peab arvesse võtma võimalikku selgroo kaelaülilise vigastust.

- ▶ Vajutage mask tihedalt patsiendi näo vastu, nii et see sulguks õhutihedalt. Maski mittekorrekse istu korral on kunstlik hingamine mõjustatud.
- ▶ Fikseerige mask käega.

**EELTÖÖTLUS****(PUHASTUS, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)****Üldised juhised**

- Taaskasutatavad seadmed tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne esmakordset kasutamist pakendist eemaldada, puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Seadmetele tuleb enne igat kasutuskorda teha eeltöötlus.
- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu eeltöötluste tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma protseduur või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest igat eeltöötluste puhul kinni pidada.
- Puhastuse ja desinfitseerimise selgesti suurema toimivuse tõttu soovitatakse kasutada masinpuhastuse meetodit.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrolllabori poolt.
- Tõhusa eeltöötluste saavutamiseks ei tohi seadmele olla kuivunud suuri mustumisi ja need peab vahetult pärast kasutamist eemaldama.
- Silikoonist seadmed ei tohi kokku puutuda õlide ega määretega.

**Puhastus / desinfitseerimine****Masinaga puhastus / desinfitseerimine****Juhised puhastus- ja desinfitseerimisseadme kasutamise kohta**

- Kasutage deioniseeritud vett.

**Juhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamise kohta**

- Leeliseliste puhastusvahendite kasutamise korral tuleb läbi viia neutraliseerimine.
- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

**Tootja poolt valideeritud toimumisviis:**

1. Paigutage seadmed injektorkärusse:

| Seade / üksikosad | Injektorkärusse paigutamine |
|-------------------|-----------------------------|
| Mask              | Injektordüüs                |

2. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
  - a. Eelnev loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
  - b. Puhastus temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 minutit deioniseeritud veega ja puhastusvahendiga "Sekumatic® ProClean" (doseering: 0,5% (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutraliseerimine vahendiga "Sekumatic® FNZ" temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit (doseering: 0,1% (1 ml/ℓ)).
  - d. Loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit.
  - e. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 93 °C kestusega 5 minutit.
  - f. Kuivatamine temperatuuril 100 °C kestusega 10 minutit.
3. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korra eeltöötlust.
4. Kontrollige seadmeid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmis-tage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

## Käsitsi puhastus / desinfitseerimine

### Juhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamise kohta

- Valmistage puhastus- ja desinfitseerimislahus enne igat käsitsi puhastuse tsüklit.
- Kasutage deioniseeritud vett.

### Tootja poolt valideeritud toimumisviisi:

1. Valmistage 2%-line (30 ml/l) puhastus- ja desinfitseerimislahus vahendist "Sekusept® Aktiv" deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. 15 minuti pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
2. Puhastage seadmed puhastus- ja desinfitseerimislahuses pehmete käsnade abil. Raskesti ligipäsetavad kohad peab puhastama pehmete harjadega. Ei tohi kasutada kõvasid harju ega teisi materjale, mis vigastavad pealispinda.
3. Asetage seadmed kuni 15 minuti pikkuseks toimeajaks puhastus- ja desinfitseerimislahusesse. Tagage kõikide õõnsuste niisutamine.
4. Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisava loputamise teel deioniseeritud veega. Eemaldamata jäägid võivad seadme kasutuskestust lühendada või materjali kahjustusi põhjustada.
5. Kuivatage seadmed. Vältige vee kogunemist.
6. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake eeltötlust.
7. Kontrollige seadmeid vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage need steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

### Kontroll

Pärast desinfitseerimist ja enne igat kasutuskorda tuleb seadmeid kontrollida, kas neil esineb kahjustusi (pragusid, rebendeid jms). Kahjustatud seadmeid ei tohi taaskasutada.

### Pakend

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

### Steriliseerimine

#### Juhised steriliseerimise kohta:

- Kaitske seadmeid või steriliseerimispakendeid mehaaniliste kahjustuste eest.

#### Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Seadmed tuleb steriliseerida aursteriliseerimise abil fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.

### Taaskasutatavus

Seadme kasutuskestuse lõppu hinnatakse taaskasutatavate seadmete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi. Võttes arvesse seadme 5 aasta pikkust maksimaalset kasutuskestust, saab asjakohase kasutamise ning puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhistest kinnipidamise puhul uuesti eeltöödeldavatele seadmetele teha eeltötluse kuni 100 korda.

Iga selle raamest väljuv taaskasutus jääb kasutaja vastutusele (vaata peatükki "Kontroll").



### HOIATUS

Seadme kasutamise tõttu patsientidel, kelle oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge edasikandumise risk. Taolisel juhul jääb see arsti äranägemisele, kas seade kasutuselt kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus") või sellele vastavalt riigisisestele eeskirjadele uuesti eeltötlust teha.

Ühilduvate puhastusvahendite loetelu asub meie internetilehel [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) allalaadimiste jaotises.

### KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuseks on 5 aastat ja sellele saab kasutuskestuse jooksul teha eeltötluse kuni 100 korda.

### LADUSTUS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



### ETTEVAATUST

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

### TEENINDUS

Selleks, et välistada ohtusid tootja töötajatele, peavad reklaamtsooniks / parandamiseks tagasisaadetavad meditsiiniseadmed olema eelnevalt läbinud kogu uuesti eeltötluse protsessi. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud seadmed turvakauklustel tagasi lükata.

### JÄÄTMEKÄITLUS

Kasutatud või kahjustatud seadmetele peab vastavalt kohaldatavatele riigisisestele ja rahvusvahelistele õigusaktide sätetele tegema jäätmekäitluse.

### TEHNILISED ANDMED

| REF          | 35-60-000          | 35-60-001 | 35-60-002   | 35-60-003 |
|--------------|--------------------|-----------|-------------|-----------|
| Nimetus      | Vastsündinud       | Imikud    | Väikelapsed | Lapsed    |
| #            | 0                  | 1         | 2           | 3         |
| Materjal     | Silikoon           |           |             |           |
| Ühendused    | 22 mm siseläbimõõt |           |             |           |
| Pakendiüksus | 10                 |           |             |           |

## KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

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

## KLIININEN HYÖTY

Potilaan ventilointi ja samanaikaisesti kuolleen tilan vähentäminen maskin mallin ansiosta.

## KOHDEPOTILASRYHMÄ

Vastasyntyneet ja lapset

## VASTA-AIHEET

Hätätapauksia lukuun ottamatta maskiventilaatiota ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole paastonneet ja joilla on kohonnut aspiraatioriski.

## TURVALLISUUSOHJEITA



• Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, ja noudata niitä huolellisesti.



• Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää laitetta.

• Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

• Laitteelle on tehtävä tarkastus (katso luku "Tarkastus") aina ennen käyttöä ja aina uudelleenkäsitelyn jälkeen. Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää.

• Puutteellinen ventilaatio voi aiheuttaa potilaille pysyviä vammoja.

• Jos ventilaatio tämän laitteen kanssa ei ole mahdollista, ventilaatio on aloitettava toisella asianmukaisella menetelmällä.

• Laitetta ei saa käyttää myrkyllisessä ympäristössä.

• Laitteelle ei saa käyttää öljyjä, rasvoja tai hiilivetyöpohjaisia aineita, jotta käytön aikana vältetään mahdollinen syttymisvaara.

• Laite on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen uudelleenkäyttöä (katso luku "Uudelleenkäsitely").

• Laite soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksessa.



## KÄYTTÖ

► Valitse sopivankokoinen maski (katso taulukko "Tekniset tiedot").

► Yhdistä maski hengityspalkeeseen tai -järjestelmään.

► Asettele lapsen pää hänen ikänsä mukaisesti.



### HUOMIO

Jos lapsen pää voi iästä johtuen taipua liikaa, on huomioitava mahdollinen kaularangan vamma.

► Paina maski ilmatiiviisti potilaan kasvoille. Jos maski ei ole oikeassa asennossa, sillä on haitallinen vaikutus ventilaatioon.

► Kiinnitä maski kädellä.

## UUELLEENKÄSITELY

### (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)

#### Yleiset ohjeet

- Uudelleenkäytettävät laitteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on otettava pakkauksesta, puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Laitteet on uudelleenkäsiteltävä aina ennen käyttöä.
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsitteystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla vahvistaa käytettyjen menetelmien, laitteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisessa uudelleenkäsitelyssä.
- Puhdistuksessa ja desinfioinnissa suositellaan käytettävän koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tehon vuoksi.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsitelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua laitteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonilaitteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.

#### Puhdistus / desinfiointi

##### Koneellinen puhdistus / desinfiointi

#### Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

- Käytä ionipuhdistettua vettä.

#### Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

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

#### Valmistajan vahvistama menettelytapa:

1. Asettele laitteet suihkutusvaunuun:

| Laite / yksittäisosat | Asettaminen suihkutusvaunuun |
|-----------------------|------------------------------|
| Maski                 | Suutin                       |

2. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:

- a. Esihuhuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus-aika 1 min.
  - b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistus-aika 5 min, ionipuhdistetulla vedellä ja "Sekumatic® ProClean" -aineella (annostelu: 0,5 % [5 ml/l]).
  - c. Neutralisaatio "Sekumatic® FNZ" -aineella 20 °C:ssa, altistus-aika 2 min (annostelu: 0,1 % [1 ml/l]).
  - d. Huhuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus-aika 2 min.
  - e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
  - f. Kuivaus 100 °C:ssa 10 min.
3. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleenkäsitely tarvittaessa.
  4. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastus" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

## Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

### Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

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

### Valmistajan vahvistama menettelytapa:

1. Sekoita "Sekusept® Aktiv" -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/ℓ) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmis 15 minuutin kuluttua.
2. Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeällä sienellä. Vaikeapääsyiset kohdat on puhdistettava pehmeillä harjoilla. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää.
3. Upota laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Kaikkien onteloiden kostuminen on varmistettava.
4. Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä. Jäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
5. Kuivaa laitteet. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
6. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
7. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastus" ohjeiden mukaan ja valmistele ne sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

### Tarkastus

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

### Pakkaus

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

### Sterilointi

#### Ohjeita sterilointiin:

- Suojaa laitteet tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.

#### Valmistajan vahvistama sterilointi

- Laitteet on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistusaika on 5 min sterilointilämpötilassa 134 °C.

### Uudelleenkäytettävyyden

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



### VAROITUS

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

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

## KÄYTTÖIKÄ

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

## SÄILYTYSEN JA KULJETUSOLOSUHTEET



### HUOMIO

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

## HUOLTO

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

## HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vaurioituneet laitteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

## TEKNISET TIEDOT

| REF            | 35-60-000       | 35-60-001 | 35-60-002   | 35-60-003 |
|----------------|-----------------|-----------|-------------|-----------|
| Kuvaus         | Vastasyntyneet  | Vauvat    | Pikkulapset | Lapset    |
| #              | 0               | 1         | 2           | 3         |
| Materiaali     | Silikoni        |           |             |           |
| Liitännät      | Sisähalk. 22 mm |           |             |           |
| Pakkausyksikkö | 10              |           |             |           |

## USAGE PRÉVU / INDICATION

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

## UTILITÉ CLINIQUE

Ventilation d'un patient avec réduction simultanée de l'espace mort du fait de la conception du masque.

## GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Des nouveau-nés aux enfants

## CONTRE-INDICATION

Excepté dans les situations d'urgence, une ventilation avec masque ne doit pas être effectuée chez les patients non à jeun et en cas de risque d'aspiration accru.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes du pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation ou après chaque retraitement, procéder à un contrôle du produit (voir le chapitre « Contrôle »). Ne pas utiliser les dispositifs endommagés.
- Une ventilation insuffisante peut entraîner des lésions irréversibles chez le patient.
- Si une ventilation avec ce dispositif n'est pas possible, utiliser une autre méthode de ventilation adéquate.
- Ne pas utiliser le produit dans une atmosphère toxique.
- N'utiliser aucune huile, matière grasse ou toute substance à base d'hydrocarbures sur le produit afin d'éviter tout risque d'inflammation lors de l'utilisation.
- Le produit doit être, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant d'être réutilisé (voir chapitre « Retraitement »).
- Ce produit est compatible avec l'IRM.



## UTILISATION

- ▶ Choisir une taille de masque appropriée (voir le tableau « Caractéristiques techniques »).
- ▶ Raccorder le masque à un insufflateur ou un système de ventilation.
- ▶ Positionner la tête de l'enfant en fonction de son âge.



### MISE EN GARDE

Si la tête de l'enfant peut être mise en hyperextension par rapport à son âge, il faut envisager la possibilité d'une lésion de la colonne vertébrale.

- ▶ Appliquer le masque sur le visage du patient de manière qu'il ne laisse pas passer d'air. Un positionnement incorrect du masque compromet la ventilation.
- ▶ Fixer le masque avec la main.

## 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 en machine

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

- Utiliser de l'eau déionisée.

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

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

#### Procédure validée par le fabricant :

1. Placer les produits dans le chariot à injection :

| Produit / composants | Placement dans le chariot à injection |
|----------------------|---------------------------------------|
| Masque               | Jets d'injection                      |

2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
  - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 1 minute.
  - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % [5 ml/d]).
  - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % [1 ml/d]).
  - d. Rinçage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
  - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
  - f. Séchage à 100 °C pendant 10 minutes.
3. Contrôler que les produits ne présentent aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.

- 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 :**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
- Contrôler que les produits ne présentent aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
- Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

#### **Contrôle**

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

Les produits endommagés ne doivent pas être réutilisés.

#### **Emballage**

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

#### **Stérilisation**

##### **Remarques relatives à la stérilisation :**

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

##### **Stérilisation validée par le fabricant**

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

#### **Réutilisation**

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

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



#### **AVERTISSEMENT**

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

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

#### **DURÉE DE VIE**

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

#### **CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT**



#### **MISE EN GARDE**

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

#### **ENTRETIEN**

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

#### **ÉLIMINATION**

Les dispositifs usagés ou endommagés doivent être éliminés conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

#### **CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

| <b>REF</b>               | <b>35-60-000</b> | <b>35-60-001</b> | <b>35-60-002</b> | <b>35-60-003</b> |
|--------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Désignation              | Nouveau-né       | Bébé             | Enfant, petit    | Enfant           |
| <b>#</b>                 | 0                | 1                | 2                | 3                |
| Matériau                 | Silicone         |                  |                  |                  |
| Raccords                 | D.I. 22 mm       |                  |                  |                  |
| Unité de conditionnement | 10               |                  |                  |                  |



## NAMJENA / INDIKACIJE

Maska Rendell Baker služi za zatvaranje područja oko usta i nosa tijekom ručnog ili strojnog umjetnog disanja.

## KLINIČKA KORIST

Ventilacija pacijenta s istodobnim smanjenjem mrtvog prostora omogućenog dizajnom maske.

## CILJNA GRUPA PACIJENATA

Od novorođenčadi do djece

## KONTRAINDIKACIJE

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

## SIGURNOSNI NAPUTCI



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se njihova sadržaja.
- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje vezane uz ovaj medicinski proizvod prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu države koja nije članica EU, ako događaj u njoj nastupi) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Proizvod provjerite prije svake primjene i nakon svake ponovne obrade (pogledajte poglavlje "Provjera"). Oštećeni se proizvodi ne smiju primijeniti.
- Nedovoljno umjetno disanje može uzrokovati trajna oštećenja kod pacijenata.
- Ako s ovim proizvodom nije moguće obaviti umjetno disanje mora se započeti s drugim prikladnim načinom umjetnog disanja.
- Proizvod se ne smije rabiti u toksičnoj atmosferi.
- Na proizvod se ne smiju nanositi ulja, masti ili tvari na bazi ugljikovodika kako bi se izbjeglo moguće zapaljenje tijekom primjene.
- Proizvod se prije ponovne primjene mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati (pogledajte poglavlje "Priprema").
- Ovaj je proizvod prikladan za MRT.



## PRIMJENA

- ▶ Odaberite odgovarajuću veličinu maske (pogledajte tablicu "Tehnički podatci").
- ▶ Masku povežite s balonom ili sustavom za umjetno disanje.
- ▶ Postavite glavu djeteta u skladu s njegovom dobi.



### OPREZ

Ako se glava djeteta zbog njegove dobi može previše saviti, mora se voditi računa o riziku od ozljeđivanja vratne kralježnice.

- ▶ Masku pritisnite na lice pacijenta tako da spoj između maske i lica ne propušta zrak. Ako maska ne prijanja kako treba umjetno se disanje ne može pravilno provesti.
- ▶ Učvrstite masku rukom.

## PONOVNA OBRADA

### (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

#### Opći naputci

- Proizvodi za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni i prije uporabe se moraju raspakirati, očistiti, dezinficirati i sterilizirati.
- Proizvodi se prije svake primjene moraju ponovno obraditi.
- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validaciju postupka ponovne obrade odnosno korištenih uređaja i pribora te primjenu validiranih parametara pri svakoj ponovnoj obradi.
- Zbog njihove značajno veće učinkovitosti preporučuje se primjena strojnih postupaka čišćenja i dezinfekcije.
- Učinkovitost tih postupaka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju.
- Kako bi se postigla efektivna ponovna obrada ostatci nečistoće ne smiju se isušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon njegove primjene.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

#### Čišćenje / dezinfekcija

##### Strojno čišćenje / dezinfekcija

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

- Rabite deioniziranu vodu.

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

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

#### Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Proizvode rasporedite u injektorska kolica:

| Proizvod / pojedinačni dijelovi | Raspoređivanje u injektorska kolica |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Maska                           | Sapnica                             |

2. Za pokretanje programa namjestite sljedeće parametre:
  - a. Pripremno ispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
  - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje "Sekumatic® ProClean" (doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
  - c. Neutralizacija sredstvom "Sekumatic® FNZ" na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/l)).
  - d. Ispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
  - e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min deioniziranom vodom.
  - f. Sušenje na 100 °C tijekom 10 min.
3. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.
4. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

#### Ručno čišćenje / dezinfekcija

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

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

## Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Pripremite 2 %-tnu (30 ml/l) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva "Sekusept® Aktiv" u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
2. Proizvode očistite mekanom spužvom u otopini za čišćenje i dezinfekciju. Mjesta kojima je teško pristupiti moraju se očistiti mekanim četkama. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi predmeti koji mogu oštetiti vanjske plohe.
3. Proizvode držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Otopina mora ući u sve šupljine proizvoda.
4. Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode. Zaostaci mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
5. Osušite proizvode. Izbjegavajte nakupljanje vode.
6. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Po potrebi ponovnu obradu ponovite.
7. Proizvode provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

### Provjera

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

Oštećeni se proizvodi ne smiju ponovno primjenjivati.

### Pakiranje

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

### Sterilizacija

#### Naputci za sterilizaciju:

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

#### Način sterilizacije koji je validirao proizvođač:

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

#### Mogućnost ponovne primjene

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

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



#### UPOZORENJE

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

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

## ROK TRAJANJA

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

## UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



#### OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

## SERVIS

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

## ZBRINJAVANJE OTPADA

Upotrijebljeni ili oštećeni proizvodi moraju se zbrinuti na otpad sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim propisima.

## TEHNIČKI PODATCI

| REF                | 35-60-000    | 35-60-001 | 35-60-002  | 35-60-003 |
|--------------------|--------------|-----------|------------|-----------|
| Naziv              | Novorođenčad | Bebe      | Mala djeca | Djeca     |
| #                  | 0            | 1         | 2          | 3         |
| Materijal          | silikon      |           |            |           |
| Priključci         | 22 mm U.P.   |           |            |           |
| Jedinica pakiranja | 10           |           |            |           |

## AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE / JAVALLAT

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

## KLINIKAI ELŐNY

Egy beteg lélegeztetése, valamint a holttér egyidejű csökkentése a maszk kialakítása révén.

## BETEGCÉLCSOPORT

Újszülöttektől a gyermekekig

## ELLENJAVALLAT

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

## BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és tartsa be az abban foglaltakat.
- A terméket csak gyógyászati téren képzett személy használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles jelenteni a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos eseményeket a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságainak (ill. az adott ország illetékes hatóságainak, amennyiben az esemény az EU-n kívül történik).
- Használat előtt, valamint újrafeldolgozás után minden alkalommal ellenőrzést kell végezni a terméken (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet). Sérült termékeket nem szabad használni.
- Az elégtelen lélegeztetés a betegek maradandó egészségkárosodását okozhatja.
- Ha ezzel a termékkel nem lehetséges a lélegeztetés, egy másik megfelelő lélegeztetési formával kell elkezdeni a lélegeztetést.
- Ne használja a terméket toxikus légkörben.
- Az esetleges gyulladásveszély elkerülése érdekében ne használjon a terméken olajokat, zsírokat vagy szénhidrogén-alapú anyagokat a használat során.
- A terméket az újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (lásd az „Előkészítés” című fejezetet).
- A termék MR-kompatibilis.



## HASZNÁLAT

- Válassza ki a megfelelő maszkméretet (lásd a „Műszaki adatok” táblázatot).
- Csatlakoztassa a maszkot egy lélegeztető ballonhoz vagy rendszerhez.
- A gyermek fejét az életkorának megfelelően pozicionálja.



### VIGYÁZAT!

Ha a gyermek feje az életkorának megfelelőhöz képest túlnyújtható, figyelembe kell venni a nyaki gerinc esetleges sérülését.

- Nyomja rá a maszkot szorosan a beteg arcára úgy, hogy légmentesen illeszkedjen. A maszk nem megfelelő illeszkedése esetén hátrányosan befolyásolja a lélegeztetést.
- Rögzítse a maszkot kézzel.

## ELŐKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

### Általános megjegyzések

- Az újrafelhasználható termékek nem sterilen kerülnek szállításra, és az első használat előtt ki kell csomagolni, meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.
- A termékeket minden használat előtt elő kell készíteni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve a készülékeket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatékonyságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződésekett rászáradni a termékre – ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikon termékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

### Tisztítás / fertőtlenítés

#### Gépi tisztítás / fertőtlenítés

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

- Használjon ionmentes vizet.

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

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

#### A gyártó által validált eljárásmenetek:

- Helyezze el a termékeket a befecskendező egységben:

| Termék / Tartozékok | A befecskendező egységben való elhelyezés |
|---------------------|---|
| Maszk               | Befecskendező fúvókája                    |

- A programot az alábbi paraméterekkel kezdje el:
  - Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
  - Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és „Sekumatic® ProClean” tisztítószerrel (adagolás: 0,5% (5 ml/δ)).
  - Semlegesítés „Sekumatic® FNZ” szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1% (1 ml/δ)).
  - Öblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
  - Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
  - Szárítás 100 °C-on, 10 percig.
- Vizsgálja át, hogy nem látható-e rajta szennyeződés. Ha szükséges, ismétlje meg az előkészítést.
- Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

### Kézi tisztítás / fertőtlenítés

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

- A tisztító- és fertőtlenítőoldatot minden kézi ciklus előtt készítse el.
- Használjon ionmentes vizet.

## A gyártó által validált eljárásmenetek:

1. Készítsen 2%-os (30 ml/l) tisztító- és fertőtlenítőoldatot „Sekusept® Aktiv” anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
2. Tisztítsa meg a termékeket a tisztító- és fertőtlenítőoldatban puha szivacsok segítségével. A nehezen hozzáférhető helyeket puha kefével kell megtisztítani. Kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a felületet, nem használhatók.
3. A termékeket tegye bele a tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási idővel). Biztosítani kell minden üreg benedvesítését.
4. Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított maradványok lerövidíthetik a termékélettartamot, vagy anyagi károkat okozhatnak.
5. Szárítsa meg a termékeket. Kerülje el a víz összegyűlését.
6. Vizsgálja át, hogy nem látható-e rajta szennyeződés. Ha szükséges, ismétlje meg az előkészítést.
7. Ellenőrizze a termékeket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő őket a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

## Ellenőrzés

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

## Csomagolás

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

## Sterilizálás

### A sterilizálásra vonatkozó utasítások:

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

### A gyártó által validált sterilizálás

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

## Újrafelhasználhatóság

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

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



## FIGYELMEZTETÉS

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

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

## ÉLETTARTAM

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

## TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



### VIGYÁZAT!

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

## SZERVIZELÉS

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

## ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt vagy sérült termékek ártalmatlanítását az alkalmazható országos vagy nemzetközi törvényi szabályozásnak megfelelően kell végezni.

## MŰSZAKI ADATOK

| REF                   | 35-60-000             | 35-60-001 | 35-60-002          | 35-60-003 |
|-----------------------|-----------------------|-----------|--------------------|-----------|
| Megnevezés            | Újszülöttek           | Csecsemők | Kisgyermek-<br>kek | Gyermekek |
| #                     | 0                     | 1         | 2                  | 3         |
| Anyag                 | Szilikon              |           |                    |           |
| Csatlakozók           | 22 mm-es belső átmérő |           |                    |           |
| Csomagolási<br>egység | 10                    |           |                    |           |

## DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI

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

## UTILITÀ CLINICA

Ventilazione di un paziente con contemporanea riduzione dello spazio morto grazie allo speciale disegno della maschera.

## PAZIENTI DESTINATARI

Neonati e bambini

## CONTROINDICAZIONI

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

## AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi correlati al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni utilizzo oppure dopo ogni procedura di ricondizionamento sottoporre il prodotto ad un controllo (vedere il capitolo "Controllo"). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- Una ventilazione insufficiente può causare danni irreversibili al paziente.
- Se non è possibile effettuare la ventilazione con questo prodotto, si deve iniziare un'altra forma di ventilazione idonea.
- Non utilizzare il prodotto in atmosfera tossica.
- Non utilizzare oli, grassi né sostanze a base di idrocarburi sul prodotto per evitare il possibile rischio di infiammabilità durante l'uso.
- Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del riutilizzo (vedere il capitolo "Ricondizionamento").
- Il prodotto è idoneo per RM.



## USO

- ▶ Selezionare una misura della maschera idonea (vedere la tabella "Dati tecnici").
- ▶ Collegare la maschera ad un pallone o sistema di ventilazione.
- ▶ Posizionare la testa del bambino rispetto alla sua età.



### ATTENZIONE

Se la testa del bambino può essere iperestesa rispetto alla sua età, deve essere presa in considerazione una possibile lesione a carico della colonna vertebrale.

- ▶ Applicare correttamente la maschera sul viso del paziente in modo da garantire una tenuta ermetica. In caso di errato posizionamento della maschera la ventilazione potrebbe essere compromessa.

- ▶ Fissare la maschera con la mano.

## 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'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.

#### Pulizia / disinfezione

#### Pulizia / disinfezione automatiche

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

- Utilizzare acqua deionizzata.

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

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

#### Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Collocare i prodotti nel carrello iniettore:

| Prodotto / Componenti | Collocamento nel carrello iniettore |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Maschera              | Ugello iniettore                    |

2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
  - a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
  - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5% (5 ml/d)).
  - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1% (1 ml/d)).
  - d. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
  - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
  - f. Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.
3. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

## Pulizia / disinfezione manuali

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

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

### Procedura convalidata dal fabbricante:

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

### Controllo

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

### Confezionamento

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

### Sterilizzazione

#### Note riguardanti la sterilizzazione:

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

#### Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

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

### Possibilità di riutilizzo

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

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



### AVVERTENZA

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

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

### DURATA DEL PRODOTTO

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

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



### ATTENZIONE

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

### ASSISTENZA

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

### SMALTIMENTO

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

### DATI TECNICI

| REF         | 35-60-000  | 35-60-001 | 35-60-002       | 35-60-003 |
|-------------|------------|-----------|-----------------|-----------|
| Descrizione | Neonati    | Lattanti  | Bambini piccoli | Bambini   |
| #           | 0          | 1         | 2               | 3         |
| Materiale   | Silicone   |           |                 |           |
| Attacchi    | 22 mm D.I. |           |                 |           |
| Confezione  | 10         |           |                 |           |

## NAUDOJIMO PASKIRTIS / INDIKACIJA

Rankinio arba mašininio dirbtinio kvėpavimo metu Rendell-Baker tipo kaukė skirta burnos ir nosies sričiai užsandarinti.

## KLINIKINĖ NAUDA

Dirbtinė paciento ventilacija, kartu dėl kaukės konstrukcijos sumažinant neveikos tūrį.

## TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Naujagimiai ir vaikai

## KONTRAINDIKACIJOS

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

## SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją ir jos laikytis.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojant arba pakartotinai apdorojus gaminį reikia patikrinti (žr. skyrių „Patikra“). Pažeistų gaminių naudoti negalima.
- Nepakankamas dirbtinis kvėpavimas gali sukelti pacientui negrįžtamą pakitimą.
- Jei dirbtinis kvėpavimas naudojant šį gaminį negalimas, reikia nedelsiant imtis kitų tinkamų dirbtinio kvėpavimo formų.
- Nenaudokite gaminio toksiškoje aplinkoje.
- Siekiant išvengti galimo užsiliepsnojimo naudojimo metu, ant gaminio nenaudokite aliejų, riebalų ar medžiagų, kurių pagrindą sudaro angliavandeniliai.
- Prieš naudojant pakartotinai gaminį reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti (žr. skyrių „Pakartotinis paruošimas“).
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.



## NAUDOJIMAS

- ▶ Parinkite tinkamo dydžio kaukę (žr. lentelę „Techniniai duomenys“).
- ▶ Sujunkite kaukę su dirbtinio kvėpavimo maišeliu arba sistema.
- ▶ Paguldyskite vaiko galvą taip, kaip reikia pagal jo amžių.



### ATSARGIAI

Jeigu vaiko galvą atitinkamai pagal jo amžių galima stipriai ištiesi, reikia nepamiršti ir saugoti, kad nebūtų sužaloti kaklo slanksteliai.

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

## PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

### (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

#### Bendrieji nurodymai

- Daugkartinio naudojimo gaminiai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant pirmą kartą turi būti išpakuoti, išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.
- Kaskart prieš naudojant gaminius reikia pakartotinai apdoroti.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
- Naudotojas privalo tinkamai patvirtinti procesus, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų parametų kiekvieno pakartotinio apdoravimo metu.
- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, kuris užtikrina daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Užtikrinant veiksmingą pakartotinį apdoravimą, ant gaminių neturi pridžiūti stambių nešvarumų, juos reikia pašalinti nedelsiant po panaudojimo.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

#### Valymas / dezinfekcija

##### Mašininis valymas / dezinfekcija

#### Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai

- Naudokite dejonizuotą vandenį.

#### Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

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

#### Gamintojo patvirtinti veiksmai:

1. Gaminį sudėkite inžektorių vežimėlyje:

| Gaminys / atskiros dalys | Sudėjimas inžektorių vežimėlyje |
|--------------------------|---------------------------------|
| Kaukė                    | Inžektoriaus purkštukas         |

2. Programą paleiskite nustatę šiuos parametrus:
  - a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, išlaikymo trukmė 1 min.
  - b. Valymas esant 55 °C, išlaikymo trukmė 5 min, dejonizuotu vandeniu ir viliakliu „Sekumatic® ProClean“ (dozavimas: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizavimas su „Sekumatic® FNZ“ esant 20 °C, išlaikymo trukmė 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, išlaikymo trukmė 2 min.
  - e. Terminė dezinfekcija esant 93 °C 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį.
  - f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje 10 minučių.
3. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
4. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

## Rankinis valymas / dezinfekcija

### Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

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

### Gamintojo patvirtinti veiksmai:

- Paruoškite 2 % (30 ml/l) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Sekusept® Aktiv“ su dejonizuotu 20 °C vandeniui. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.
- Gaminčius išvalykite minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale. Sunkiai pasiekiamas vietas reikia išvalyti minkštais šepetėliais. Kietų šepetėlių ir medžiagų, galinčių pažeisti paviršius, naudoti negalima.
- Apdorojamus gaminius 15 min įdėkite į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Būtina užtikrinti, kad tirpalas paveiktų visas ertmes.
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens. Nenuskalavus likučių gali sutrumpėti gaminio naudojimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
- Gaminčius išdžiovinkite. Venkite vandens sankaupų.
- Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
- Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

### Patikra

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

Pažeistų gaminių toliau naudoti negalima.

### Pakuotė

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

### Sterilizavimas

#### Nurodymai dėl sterilizavimo

- Saugokite gaminius ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.

#### Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

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

#### Pakartotinis naudojimas

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

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



### ĮSPĖJIMAS

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

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

### GALIOJIMO TRUKMĖ

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

### LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS



#### ATSARGIAI

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

### TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

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

### UTILIZAVIMAS

Panaudoti arba pažeisti gaminiai turi būti utilizuojami pagal taikytą nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

### TECHNINIAI DUOMENYS

| REF               | 35-60-000      | 35-60-001 | 35-60-002   | 35-60-003 |
|-------------------|----------------|-----------|-------------|-----------|
| Pavadinimas       | Naujagimiai    | Kūdikiai  | Maži vaikai | Vaikai    |
| #                 | 0              | 1         | 2           | 3         |
| Medžiaga          | Silikonas      |           |             |           |
| Jungtys           | 22 mm vid. sk. |           |             |           |
| Vienetų pakuotėje | 10             |           |             |           |



## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS / INDIKĀCIJAS

Manuālās vai mehānizētās elpināšanas laikā Rendell Baker maska kalpo, lai noblīvētu vietu ap muti un degunu.

## KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS

Pacienta elpināšana, vienlaikus samazinot mirušo zonu, pateicoties maskas dizainam.

## PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Jaundzimušie—bērni

## KONTRINDIKĀCIJAS

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

## DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



• Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.



• Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.

• Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem gadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja gadījums iestājas ārpus ES teritorijas), kurā lietotājs un/vai pacients ir apmeties.

• Pirms katras lietošanas vai pēc katras atkārtotās sagatavošanas jāveic izstrādājuma pārbaude (skatīt nodaļu "Kontrole"). Bojātus izstrādājumus nedrīkst lietot.

• Nepietiekama elpināšana pacientiem var radīt palielkošu kaitējumu.

• Ja nevar veikt elpināšanu ar šo izstrādājumu, ir jāsāk elpināšana kādā citā pieņemamā formā.

• Nelietojiet izstrādājumu toksiskā atmosfērā.

• Neizmantojiet uz izstrādājuma eļļas, taukvielas vai vielas uz ogļūdeņraža bāzes, lai lietošanas laikā nepieļautu iespējamu uzliesmošanu.

• Pirms atkārtotas izmantošanas izstrādājums jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (skatīt nodaļu "Sagatavošana").

• Izstrādājums ir piemērots magnētiskajai rezonansei.



## LIETOJUMS

► Izvēlieties piemērotu maskas lielumu (skatīt tabulu "Tehniskie dati").

► Savienojiet masku ar elpināšanas maisu vai sistēmu.

► Pozicionējiet bērna galvu atbilstoši vecumam.



### UZMANĪBU

Ja bērna galvas pozīciju pārkāpj, iespējams mugurkaula kakla daļas savainojums.

► Piespiediet masku blīvi pie pacienta sejas, lai tā nelaiž garām gaisu. Ja maska nav uzlikta pareizi, elpināšana tiek ierobežota.

► Nofiksējiet masku ar roku.

## SAGATAVOŠANA

### (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

#### Vispārīgas norādes

• Atkārtoti lietojamie izstrādājumi tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, un tie pirms pirmreizējās lietošanas jāizsaiņo, jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.

• Izstrādājumi jāgatavo pirms katras lietošanas.

• Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies pēc nepareizas sagatavošanas.

• Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.

• Ieteicams izmantot mehānizētu metodi, jo tai ir ievērojami efektīvāka tīrīšana un dezinficējošā iedarbība.

• Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.

• Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekalst lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

• Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

#### Tīrīšana / dezinfekcija

##### Mehānizētā tīrīšana / dezinfekcija

#### Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu

• Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

#### Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

• Lietojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jāveic neitralizācija.

• Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

#### Ražotāja validētā rīcības gaita:

1. Novietojiet izstrādājumu injektora ratiņos:

| Izstrādājums / detaļas | Novietojiet injektora ratiņos |
|------------------------|-------------------------------|
| Maska                  | Injektora sprausla            |

2. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:

a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.

b. Tīrīšana pie 55 °C, ilgums 5 min ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli "Sekumatic® ProClean" (deva: 0,5% (5 ml/ℓ)).

c. Neitralizācija ar "Sekumatic® FNZ" 20 °C temperatūrā, ilgums 2 min (deva: 0,1% (1 ml/ℓ)).

d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 2 min.

e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.

f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā 10 minūtes.

3. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.

4. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrole" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

## Manuālā tīrīšana / dezinfekcija

### Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

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

### Ražotāja validētā rīcības gaita:

1. No "Sekusept® Aktiv" un dejonizēta ūdens 20 °C temperatūrā pagatavojiet 2% (30 ml/ℓ) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Pēc 15 minūtēm tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai.
2. Notīriet izstrādājumus ar mikstiem sūkliem, samērcētiem tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā. Grūti pieejamās vietas jātīra ar mīkstām sukām. Nedrīkst lietot cietas sukas un citus materiālus, kas var sabojāt virsmu.
3. Ielieciet izstrādājumus tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārliecinieties, ka visas dobās telpas ir samitrinātas.
4. Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni, noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
5. Nožāvējiet izstrādājumus. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
6. Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtotiet sagatavošanu.
7. Kontrolējiet izstrādājumus saskaņā ar nodaļu "Kontrole" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

### Kontrole

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

Bojātus izstrādājumus nedrīkst turpināt lietot.

### Iepakojšana

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

### Sterilizācija

#### Norādes par sterilizāciju:

- Sargājiet izstrādājumus vai sterilizācijas iepakojumus no mehāniskiem bojājumiem.

#### Ražotāja validētā sterilizācija

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

### Atkārtotas izmantošanas iespējas

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

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



### BRĪDINĀJUMS

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

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

### DARBMŪŽS

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

### UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



#### UZMANĪBU

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

### APKOPE

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

### UTILIZĀCIJA

Nolietotie vai bojātie izstrādājumi jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts un starptautiskajiem tiesību aktiem.

### TEHNISKIE DATI

| REF                | 35-60-000         | 35-60-001 | 35-60-002  | 35-60-003 |
|--------------------|-------------------|-----------|------------|-----------|
| Apzīmējums         | Jaundzimšie       | Zīdaiņi   | Mazi bērni | Bērni     |
| #                  | 0                 | 1         | 2          | 3         |
| Materiāls          | Silikons          |           |            |           |
| Pieslēgumi         | 22 mm iekš. diam. |           |            |           |
| Iepakojuma vienība | 10                |           |            |           |

## BOEGD GEBRUIK / INDICATIE

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

## KLINISCH VOORDEEL

Beademing van een patiënt met gelijktijdige verlaging van de dode ruimte dankzij het ontwerp van het masker.

## PATIËTENDOELGROEP

Pasgeborenen tot kinderen

## CONTRA-INDICATIES

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

## VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



• Lees voor gebruik van het product de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze na.



• Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.

• De gebruiker en/of patiënt dienen ernstige incidenten, die verband houden met het product, aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (c.q. de bevoegde autoriteit van het land, indien een incident zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, te melden.

• Het product dient voor elk gebruik of na elke opwerking aan een controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Controle"). Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

• Een ontoereikende beademing kan bij patiënten tot blijvende schade leiden.

• Wanneer beademing met dit product niet mogelijk is, dient met een andere adequate vorm van beademing te worden begonnen.

• Gebruik het product niet in een toxische atmosfeer.

• Gebruik geen oliën, vetten of stoffen op basis van koolwaterstoffen op het product, om mogelijke ontvlambaarheid tijdens het gebruik te vermijden.

• Het product dient te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat het opnieuw wordt gebruikt (zie hoofdstuk "Opwerking").

• Dit product is geschikt voor MRI.



## GBRUIK

► Kies de geschikte maskergrootte (zie tabel "Technische gegevens").

► Koppel het masker aan een beademingszak of -systeem.

► Plaats het hoofd van het kind overeenkomstig zijn of haar leeftijd.

### LET OP



Als het hoofd van het kind overeenkomstig zijn of haar leeftijd kan worden overstrekt, moet rekening worden gehouden met een mogelijk letsel aan de halswervelkolom.

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

► Fixeer het masker met de hand.

## OPWERKING

### (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

#### Algemene opmerkingen

• De herbruikbare producten worden niet-steriel uitgeleverd en moeten voor het eerste gebruik worden uitgepakt, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

• De producten dienen voor elk gebruik te worden opgewerkt.

• De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door ondeskundige opwerking.

• Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure, resp. de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke opwerking de gevalideerde parameters aan te houden.

• Aanbevolen wordt om een machinale procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.

• De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.

• Om een doelmatige opwerking te bereiken, mag grove vervuiling op het product niet opdrogen en dient deze onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.

• Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.

#### Reiniging / desinfectie

#### Machinale reiniging / desinfectie

#### Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat

• Gebruik gedeïoniseerd water.

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

• Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.

• Gebruik geen droogmiddel.

#### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Plaats de producten in de injectorwagen:

| Producten / onderdelen | In de injectorwagen plaatsen |
|------------------------|------------------------------|
| Masker                 | Injectormondstuk             |

2. Start het programma met de volgende parameters:

a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 1 min.

b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).

c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" bij 20 °C, duur 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).

d. Spoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 2 min.

e. Thermische desinfectie bij 93 °C gedurende 5 min met gedeïoniseerd water.

f. Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.

3. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien noodzakelijk de opwerking.

4. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

### Handmatige reiniging / desinfectie

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

- Maak de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus aan.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

#### Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

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

### Controle

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

### Verpakking

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

### Sterilisatie

#### Instructies voor sterilisatie:

- Bescherm producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.

#### Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

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

### Herbruikbaarheid

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

Voor elk verdergaand hergebruik is de gebruiker verantwoordelijk (zie hoofdstuk "Controle").



### WAARSCHUWING

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

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

### LEVENSDUUR

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

### OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



### LET OP

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

### SERVICE

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

### VERWIJDERING

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

### TECHNISCHE GEGEVENS

| REF                | 35-60-000            | 35-60-001   | 35-60-002 | 35-60-003 |
|--------------------|----------------------|-------------|-----------|-----------|
| Aanduiding         | Pasgeborenen         | Zuigelingen | Peuters   | Kinderen  |
| #                  | 0                    | 1           | 2         | 3         |
| Materiaal          | Silicone             |             |           |           |
| Aansluitingen      | 22 mm binnendiameter |             |           |           |
| Verpakkingseenheid | 10                   |             |           |           |

# Norsk

## BRUKSFORMÅL / INDIKASJON

Under manuell eller maskinell ventilasjon brukes Rendell Baker-masken til å omslutte munn- og neseområdet.

## KLINISK NYTTEVERDI

Ventilering av en pasient, samtidig som maskens design reduserer døddrommet.

## MÅLPASIENTGRUPPE

Nyfødte til barn

## KONTRAINDIKASJON

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

## SIKKERHETSINSTRUKSER



• Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, og følg den.



• Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.

• Dersom det opptrer alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-medlemslandet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i land utenfor EU hvis det forekommer en hendelse utenfor EU).

• Før hver bruk eller etter hver repressering skal produktet gjennomgå en kontroll (se kapittelet "Kontroll"). Skadde produkter skal ikke brukes.

• Utilstrekkelig ventilasjon kan føre til varige skader hos pasienten.

• Dersom ventilasjon med dette produktet ikke er mulig, må det startes med en annen adekvat ventilasjonsform.

• Ikke bruk produktet i toksisk atmosfære.

• Ikke bruk noen oljer, fett eller hydrokarbonbaserte stoffer på produktet for å unngå en mulig antenning i løpet av bruk.

• Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før gjenbruk (se kapittelet "Repressering").

• Produktet egner seg til MR.



## BRUK

- ▶ Velg ut passende maskestørrelse (se tabell "Tekniske data").
- ▶ Koble masken til en ventilasjonsbagg eller et ventilasjonssystem.
- ▶ Plasser barnets hode i samsvar med barnets alder.



### FORSIKTIG

Hvis barnets hode kan bli strukket for mye, må en eventuell skade på halsvirkelsøylen tas med i betraktningen.

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

## REPROESSERING

### (RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING)

#### Generelle anvisninger

- De gjenbrukbare produktene leveres usterile, og skal pakkes ut, rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk.
- Produktene skal represseres før hver bruk.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil dekontaminering.

- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver dekontaminering.
- Det anbefales å bruke en maskinell prosess på grunn av den tydelig høyere virksomheten for rengjøringen og desinfeksjonen.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv dekontaminering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.

## Rengjøring / desinfeksjon

### Maskinell rengjøring / desinfeksjon

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

- Bruk avionisert vann.

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

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

#### Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Plasser produktene i injektorvognen:

| Produkt / enkeltdele | Plassering i injektorvognen |
|----------------------|-----------------------------|
| Maske                | Injektordyse                |

2. Programmet startes med følgende parametre:

- a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
- b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Nøytralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
- d. Vask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 2 min.
- e. Termisk desinfisering ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
- f. Tørring ved 100 °C i 10 min.

3. Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.

4. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

## Manuell rengjøring / desinfeksjon

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

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

#### Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Klargjør en 2 % (30 ml/l) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av "Sekusep® Aktiv" og avionisert vann ved 20 °C. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.

- Rengjør produktene med myke svamper i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen. Steder som er vanskelige å nå, må rengjøres med myke børster. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.
- Legg produktene i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Sikre at alle hulrom fuktes.
- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann. Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
- Tørk produkter. Unngå vannansamlinger.
- Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
- Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

### Kontroll

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

Skadde produkter skal ikke gjenbrukes.

### Forpakning

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

### Sterilisering

#### Merknader om sterilisering:

- Produktene eller steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.

#### Sterilisering som er validert av produsenten:

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

### Gjenbruksevne

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

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



#### ADVARSEL

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

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

### LEVETID

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

### BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



#### FORSIKTIG

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

### SERVICE

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

### AVFALLSHÅNDTERING

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

### TEKNISKE DATA

| REF              | 35-60-000         | 35-60-001 | 35-60-002 | 35-60-003 |
|------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| Betegnelsen      | Nyfødte           | Babyer    | Småbarn   | Barn      |
| #                | 0                 | 1         | 2         | 3         |
| Materiale        | Silikon           |           |           |           |
| Tilkoblinger     | 22 mm innvendig Ø |           |           |           |
| Forpakningsenhet | 10                |           |           |           |

## PRZEZNACZENIE / WSKAZANIE

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

## KORZYŚĆ KLINICZNA

Wentylacja pacjenta przy jednoczesnym zmniejszeniu przestrzeni martwej dzięki konstrukcji maski.

## GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Od noworodków do dzieci

## PRZECIWWSKAZANIE

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

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA



- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia i przestrzegać jej.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent muszą zgłaszać wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem lub po każdej procedurze przygotowania do ponownego użycia należy poddać produkt kontroli (patrz punkt „Kontrola”). Nie używać uszkodzonych produktów.
- Niedostateczna wentylacja może spowodować u pacjenta trwałe uszkodzenia.
- Jeśli nie jest możliwa wentylacja przy użyciu tego produktu, należy rozpocząć wentylację w innej odpowiedniej formie.
- Nie stosować produktu w warunkach toksycznych.
- Nie stosować na produkcie żadnych smarów płynnych, stałych ani substancji na bazie węglowodorów, aby uniknąć ewentualnej łatwopalności podczas stosowania.
- Przed ponownym użyciem konieczne jest oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja produktu (patrz punkt „Przygotowanie”).
- Produkt nadaje się do stosowania podczas badania MRI.



## SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Wybrać odpowiedni rozmiar maski (patrz tabela „Dane techniczne”).
- ▶ Podłączyć maskę do worka samorozprężalnego lub systemu wentylacji.
- ▶ Ułożyć głowę dziecka stosownie do jego wieku.



### OSTROŻNIE

Jeśli głowa dziecka może być nadmiernie odchylona do tyłu stosownie do wieku, należy wziąć pod uwagę możliwy uraz kręgosłupa szyjnego.

- ▶ Przyłożyć maskę szczelnie do twarzy pacjenta w taki sposób, aby nie przepuszczała powietrza. Nieprawidłowe założenie maski będzie miało negatywny wpływ na wentylację.
- ▶ Ustalić maskę ręką.

## PRZYGOTOWANIE

### (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

#### Wskazówki ogólne

- Produkty wielorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest ich rozpakowanie, oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.
- Przed każdym użyciem należy poddać produkty procedurze przygotowania.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosowanej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratoria badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.

#### Czyszczenie / dezynfekcja

##### Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

#### Wskazówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.

#### Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

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

#### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Umieścić produkty w wózku iniekcyjnym:

| Produkt / komponenty | Umieszczenie w wózku iniekcyjnym |
|----------------------|----------------------------------|
| Maska                | Dysza iniekcyjna                 |

2. Uruchomić program z następującymi parametrami:
  - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min.
  - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dozowanie: 0,5% (5 ml/l)).
  - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumatic® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min (dozowanie: 0,1% (1 ml/l)).
  - d. Płukanie wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min.
  - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
  - f. Suszenie w temperaturze 100 °C przez 10 min.

3. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
4. Sprawdzić produkty zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

### Ręczne czyszczenie / dezynfekcja

#### Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.
- Używać wody dejonizowanej.

#### Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

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

#### Kontrola

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

#### Opakowanie

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

#### Sterylizacja

##### Wskazówki dotyczące sterylizacji:

- Chronić produkty lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.

##### Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

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

#### Możliwość ponownego użycia

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

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

#### OSTRZEŻENIE



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

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

#### OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat i w ciągu tego okresu produkt może być poddany procedurze przygotowania do użycia 100 razy.

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



#### OSTROŻNIE

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

#### SERWIS

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

#### USUWANIE

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

#### DANE TECHNICZNE

| REF                  | 35-60-000       | 35-60-001  | 35-60-002   | 35-60-003 |
|----------------------|-----------------|------------|-------------|-----------|
| Nazwa                | noworodki       | niemowlęta | małe dzieci | dzieci    |
| #                    | 0               | 1          | 2           | 3         |
| Materiał             | Silikon         |            |             |           |
| Złącza               | 22 mm śr. wewn. |            |             |           |
| Jednostka opakowania | 10              |            |             |           |



## FINALIDADE / INDICAÇÕES

Durante a ventilação manual ou mecânica, a máscara Rendell Baker serve para selar a zona bucal e nasal.

## VANTAGENS CLÍNICAS

Ventilação de um doente reduzindo, ao mesmo tempo, o espaço morto graças ao design da máscara.

## GRUPO DE DOENTES-ALVO

Recém-nascidos a crianças

## CONTRAINDICAÇÕES

Em doentes que não estejam em jejum e, no caso de risco de aspiração elevado, exceto em casos de emergência, não se pode realizar ventilação por máscara.

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização ou depois de cada reprocesamento, o produto deve ser submetido a um controlo (ver capítulo "Controlo"). Produtos danificados não podem ser utilizados.
- Uma ventilação insuficiente pode causar danos permanentes em doentes.
- Se a ventilação não for possível com este produto, é necessário iniciar uma outra forma adequada de ventilação.
- Não usar o produto em atmosferas tóxicas.
- Não usar óleos, massas lubrificantes ou substâncias à base de hidrocarbonetos no produto, para evitar que estes se inflamem durante a utilização.
- Antes de cada reutilização, o produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado (ver capítulo "Processamento").
- O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.



## APLICAÇÃO

- ▶ Escolha o tamanho de máscara adequado (ver tabela "Dados técnicos").
- ▶ Ligar a máscara a um saco ou sistema de ventilação.
- ▶ Posicionar a cabeça da criança atendendo à sua idade.



### CUIDADO

Se, de acordo com a idade da criança, a cabeça puder ser demasiadamente esticada, é preciso considerar o risco de uma possível lesão da coluna cervical.

- ▶ Pressione bem a máscara sobre o rosto do doente para que vede o ar. Se a máscara não ficar bem assente, a ventilação será prejudicada.
- ▶ Fixe a máscara com a mão.

## PROCESSAMENTO

### (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

#### Indicações gerais

- Os produtos reutilizáveis são fornecidos não-esterilizados e devem ser desembalados, limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização.
- Os produtos devem ser processados antes de cada utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um processamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/ os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfecção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

#### Limpeza / Desinfecção

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

#### 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. Colocar os produtos no transportador do injetor:

| Produto / Peças isoladas | Colocar no transportador do injetor |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Máscara                  | Bico do injetor                     |

2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:

- a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
- b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min com água desionizada e o detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5% (5 ml/l)).
- c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1% (1 ml/l)).
- d. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
- e. Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
- f. Secagem a 100 °C durante 10 min.

3. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.

4. Verificar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-los para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

## Limpeza / desinfeção manual

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

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

### Procedimento validado pelo fabricante:

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

### Controlo

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

Produtos danificados não devem ser reutilizados.

### Embalamento

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

### Esterilização

#### Instruções de esterilização:

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

#### Esterilização validada pelo fabricante

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

### Reutilização

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

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



### AVISO

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

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

### VIDA ÚTIL

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

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



### CUIDADO

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

### ASSISTÊNCIA

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

### ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

### DADOS TÉCNICOS

| REF                    | 35-60-000        | 35-60-001 | 35-60-002         | 35-60-003 |
|------------------------|------------------|-----------|-------------------|-----------|
| Designação             | Recém-nascidos   | Bebés     | Crianças pequenas | Crianças  |
| #                      | 0                | 1         | 2                 | 3         |
| Material               | Silicone         |           |                   |           |
| Ligações               | Diâm. int. 22 mm |           |                   |           |
| Unidades por embalagem | 10               |           |                   |           |

## SCOPUL UTILIZĂRII / INDICAȚIE

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

## BENEFICIUL CLINIC

Ventilația unui pacient, în condițiile reducerii simultane a spațiului mort prin designul măștii.

## GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Nou-născuți până la copii

## CONTRAINDICAȚII

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

## INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile de utilizare.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înaintea fiecărei utilizări sau după fiecare reprocesare, produsul trebuie supus unui control (consultați capitolul „Control”). Nu este permisă utilizarea produselor deteriorate.
- Ventilația necorespunzătoare poate provoca tulburări ireversibile pacienților.
- În cazul în care nu este posibilă realizarea ventilației cu ajutorul acestui produs, trebuie luate măsuri pentru inițierea unei alte forme corespunzătoare de ventilație.
- Nu utilizați produsul în atmosfere toxice.
- Nu utilizați pe produs uleiuri, unsoare sau substanțe pe bază de hidrocarburi, pentru a evita o posibilă inflamabilitate a produsului în timpul utilizării.
- Înainte de reprocesare, produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat (consultați capitolul „Procesare”).
- Produsul este compatibil RMN.



## UTILIZARE

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



### PRECAUȚIE

În cazul în care capul copilului poate fi întins excesiv corespunzător vârstei, trebuie luată în considerare o posibilă vătămare a coloanei cervicale.

- ▶ Apăsăți masca pe fața pacientului pentru a o fixa etanș. Poziționarea incorectă a măștii afectează ventilația.
- ▶ Fixați masca cu mâna.

## PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

### Indicații generale

- Produsele reutilizabile sunt livrate în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie despachetate, curățate, dezinfectate și sterilizate.
- Produsele trebuie procesate înainte de fiecare utilizare.
- Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv aparatelor și accesoriilor, precum și respectarea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revine utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.
- Produsele din silicon nu trebuie să intre în contact cu uleiuri și unsoare.

### Curățare / dezinfectare

#### Curățare / dezinfectare mecanică

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

- Utilizați apă deionizată.

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

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

#### Procedură validată de producător:

1. Așezarea produselor în căruciorul injector:

| Produs / componente | Așezarea în căruciorul injector |
|---------------------|---------------------------------|
| Mască               | Duză a injectorului             |

2. Porniți programul cu următorii parametri:
  - a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
  - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare „Sekumatic® ProClean” (dozare: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
  - c. Neutralizare cu „Sekumatic® FNZ” la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
  - d. Clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 2 min.
  - e. Dezinfectare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
  - f. Uscare la 100 °C timp de 10 min.
3. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
4. Verificați produsele conform capitolului „Control” și pregătiți-le pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

## Curățare / dezinfectare manuală

### Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

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

### Procedură validată de producător:

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

### Control

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

Produsele deteriorate nu trebuie reutilizate.

### Ambalaj

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

### Sterilizare

#### Indicații privind sterilizarea:

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

#### Sterilizare validată de producător

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

### Reutilizabilitate

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

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



### AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor pe pacienți la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie aruncat (consultați capitolul „Eliminare la deșeuri”) sau reprocesat conform prevederilor naționale.

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

### TERMEN DE VALABILITATE

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

### CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



### PRECAUȚIE

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

### SERVICE

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

### ELIMINARE LA DEȘEURI

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

### DATE TEHNICE

| REF                | 35-60-000        | 35-60-001 | 35-60-002  | 35-60-003 |
|--------------------|------------------|-----------|------------|-----------|
| Denumire           | Nou-născuți      | Bebeluși  | Copii mici | Copii     |
| #                  | 0                | 1         | 2          | 3         |
| Material           | Silicon          |           |            |           |
| Conectori          | 22 mm diam. int. |           |            |           |
| Unitate de ambalaj | 10               |           |            |           |

## НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Маска Rendell Baker служит для герметизации области рта и носа во время ручной или аппаратной искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ).

## КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

ИВЛ пациента с одновременным уменьшением мёртвого пространства за счёт конструкции маски.

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Новорожденные и дети.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

## УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочитать инструкцию и соблюдать все указания.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех серьёзных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым применением и после каждой обработки следует проводить контроль изделия (см. раздел «Контроль»). Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Недостаточная ИВЛ может приводить к необратимым повреждениям у пациента.
- Если ИВЛ с помощью этого изделия невозможна, необходимо начать применение другой подходящей формы ИВЛ.
- Запрещается использовать изделие в токсичных условиях.
- Во избежание воспламенения во время работы нельзя использовать на изделии масла, смазки и вещества на основе углеводородов.
- Перед повторным использованием изделие должно пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию (см. раздел «Обработка»).
- Изделие подходит для МРТ.



## ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Выбрать маску подходящего размера (см. таблицу «Технические характеристики»).
- ▶ Присоединить маску к дыхательному мешку или системе ИВЛ.
- ▶ Разместить голову ребёнка в соответствии с его возрастом.



## ОСТОРОЖНО

Если возможно запрокидывание головы ребёнка в соответствии с возрастом, следует принять во внимание возможность травмы шейного отдела позвоночника.

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

## ОБРАБОТКА

### (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

#### Общие указания

- Многоразовые изделия 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 неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную мойку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения с изделия сразу после его использования, чтобы исключить их засыхание.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

#### Очистка / дезинфекция

##### Машинная очистка / дезинфекция

#### Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих машин

- Использовать деионизированную воду.

#### Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После использования щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не использовать сушильные агенты.

#### Процедура, валидированная изготовителем

1. Поместить изделия в инжекторную тележку:

| Изделие / детали | Размещение в инжекторной тележке |
|------------------|----------------------------------|
| Маска            | Форсунка                         |

2. Запустить программу с указанными ниже параметрами.
  - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 1 мин.
  - b. Мойка при температуре 55 °C, время выдержки - 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация - 0,5 % (5 мл/л)).
  - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты (концентрация - 0,1 % (1 мл/л)).
  - d. Промывка деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 2 мин.
  - e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
  - f. Сушка при температуре 100 °C в течение 10 минут.
3. Проверить изделия на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
4. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

### **Ручная очистка / дезинфекция**

#### **Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств**

- Разрешается использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

#### **Процедура, валидированная изготовителем**

1. Приготовить 2 %-ный (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор на основе «Sekusept® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °C. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Очистить изделия мягкой губкой в моюще-дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкими щетками. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
3. Положить изделия в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут. Раствор должен смачивать все полости изделия.
4. Остатки моюще-дезинфицирующего раствора удалить путем тщательной промывки деионизированной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия и вызвать повреждения материалов.
5. Просушить изделия. Не допускать скопления воды.
6. Проверить изделия на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
7. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

### **Контроль**

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

Использование повреждённых изделий запрещено.

### **Упаковка**

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

### **Стерилизация**

#### **Примечания относительно стерилизации**

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

#### **Стерилизация, валидированная изготовителем**

- Изделия подлежат стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки - 5 минут при температуре стерилизации 134 °C.

#### **Пригодность к повторному использованию**

Окончание срока службы многоцветных изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. При максимальном сроке службы 5 лет многоцветные изделия можно обрабатывать повторно до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации.

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



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. раздел «Утилизация»), либо обрабатывают повторно в соответствии с действующими национальными нормативами.

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

### **СРОК СЛУЖБЫ**

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

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**



### **ОСТОРОЖНО**

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

## СЕРВИС

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| <b>REF</b>      | <b>35-60-000</b>   | <b>35-60-001</b> | <b>35-60-002</b>       | <b>35-60-003</b> |
|-----------------|--------------------|------------------|------------------------|------------------|
| Наименование    | Новорожденные      | Младенцы         | Дети младшего возраста | Дети             |
| <b>#</b>        | 0                  | 1                | 2                      | 3                |
| Материал        | Силикон            |                  |                        |                  |
| Соединения      | Внутр. диам. 22 мм |                  |                        |                  |
| Штук в упаковке | 10                 |                  |                        |                  |

## ÚČEL POUŽITIA / INDIKÁCIA

Počas manuálnej alebo prístrojovej ventilácie slúži maska Rendell Baker na utesnenie okolia úst a nosa.

## KLINICKÉ VYUŽITIE

Ventilácia pacienta pri súčasnej redukcii mŕtveho priestoru prostredníctvom dizajnu masky.

## CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Od novorodencov po deti

## KONTRAINDIKÁCIA

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

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím alebo po každej regenerácii vykonajte kontrolu pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola“). Poškodené pomôcky sa nesmú používať.
- Nedostatočná ventilácia môže viesť u pacientov k trvalým škodám na zdraví.
- Ak nie je možná ventilácia použitím tejto pomôcky, je potrebné začať s inou adekvátnou formou ventilácie.
- Pomôcku nepoužívajte v toxickvej atmosfére.
- Na pomôcku neaplikujte oleje, tuky alebo látky s obsahom uhlíkovdioxidu, aby ste sa vyhli možnému vznieteniu počas používania pomôcky.
- Pomôcku pred opakovaným použitím vyčistite, vydezinfikujte a vysušite (pozri kapitolu „Príprava“).
- Pomôcka je vhodná na vyšetrenie MRT.



## POUŽITIE

- ▶ Vyberte vhodnú veľkosť masky (pozri tabuľku „Technické údaje“).
- ▶ Spojte masku s resuscitačným vakom alebo systémom.
- ▶ Hlavu dieťaťa umiestnite podľa jeho veku.



### POZOR

Keď sa podľa veku dieťaťa môže hlava natiahnuť, musí sa zohľadniť možné poranenie krčnej chrbtice.

- ▶ Masku pritlačte pevne na tvár pacienta tak, aby vzduchotesne tesnila. Nesprávne nasadenie masky zhorší účinok ventilácie.
- ▶ Masku pridržujte rukou.

## PRÍPRAVA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

### Všeobecné pokyny

- Pomôcky určené na opakované použitie sú dodávané nesterilné a musia sa pred prvým použitím rozbaľiť, dezinfikovať a sterilizovať.
- Pomôcky sa musia pred každým použitím pripraviť.

- Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnou prípravou pomôcky.
- Postupy alebo prístroje a príslušenstvo schvaľuje používateľ a pri každej príprave sa musia tieto parametre dodržiavať.
- Odporúčame používanie strojových postupov, aby ste dosiahli výrazne vyššiu účinnosť čistenia a dezinfekcie.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným špeciálnym laboratóriom.
- Aby ste dosiahli efektívnu prípravu, silné znečistenie nesmie na pomôckach zaschnúť a po použití musí byť neodkladne odstránené.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a tukmi.

## Čistenie / dezinfekcia

### Strojové čistenie / dezinfekcia

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

- Používajte deionizovanú vodu.

#### Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

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

#### Postupy schválené výrobcom:

1. Pomôcky umiestnite do injektora:

| Pomôcka / jednotlivé diely | Umiestnenie v injektore |
|----------------------------|-------------------------|
| Maska                      | Injektorová tryska      |

2. Program začnite s nasledujúcimi parametrami:

- a. Predplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 1 min.
- b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min, v deionizovanej vode a čistiacom prostriedku „Sekumatic® ProClean“ (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
- c. Neutralizácia prostriedkom „Sekumatic® FNZ“ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
- d. Oplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 2 min.
- e. Tepelná dezinfekcia pri 93 °C na 5 min v deionizovanej vode.
- f. Schnutie pri 100 °C po dobu 10 min.

3. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby prípravu zopakujte.

4. Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

### Manuálne čistenie / dezinfekcia

#### Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

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

#### Postupy schválené výrobcom:

1. Používajte 2 % (30 ml/ℓ) čistiaci a dezinfekčný roztok „Seku-sept® Aktiv“ s deionizovanou vodou pri 20 °C. Po 15 minútach je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.



- Pomôcky čistíte jemnými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Ťažko dostupné miesta čistíte jemnými kefkami. Tvrdé kefky a iné materiály, ktorých povrch môže poškodiť pomôcku, sa nesmú používať.
- Pomôcky nechajte vložené 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte, aby sa roztok dostal do všetkých dutín.
- Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným prepláchnutím deionizovanou vodou. Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
- Pomôcky vysušte. Zabráňte nahromadeniu vody.
- Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby prípravu zopakujte.
- Pomôcky skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ich na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

### Kontrola

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

Poškodené pomôcky sa nesmú opätovne používať.

### Balenie

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

### Sterilizácia

#### Pokyny k sterilizácii:

- Pomôcky alebo sterilizačné obaly chráňte pred mechanickým poškodením.

#### Sterilizácia schválená výrobcom

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

#### Opätovné použitie

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

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



### VAROVANIE

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

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

### ŽIVOTNOSŤ

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

## SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



### POZOR

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

### SERVIS

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

### LIKVIDÁCIA

Použitú alebo poškodenú pomôcku sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

### TECHNICKÉ ÚDAJE

| REF                 | 35-60-000           | 35-60-001 | 35-60-002 | 35-60-003 |
|---------------------|---------------------|-----------|-----------|-----------|
| Označenie           | Novorodenci         | Dojčatá   | Malé deti | Deti      |
| #                   | 0                   | 1         | 2         | 3         |
| Materiál            | Silikón             |           |           |           |
| Prípojky            | 22 mm vnút. priemer |           |           |           |
| Jednotkové množstvo | 10                  |           |           |           |

## PREDVIDENA UPORABA / INDIKACIJA

Maska Rendell Baker se uporablja med ročnim ali strojnim predihavanjem za zatesnitev predela ust in nosu.

## KLINIČNA UPORABA

Predihavanje pacienta ob sočasnem zmanjšanju mrtvega prostora zaradi zasnove maske.

## CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Novorojenčki do otroci

## KONTRAINDIKACIJA

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

## VARNOSTNI NAPOTKI



• Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.



• Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko oseboje.

• Uporabnik in/ali pacient morata vse hude dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali bolnik prebivališče.

• Pred vsako uporabo ali po vsakem reprocesiranju je treba izdelek pregledati (glejte poglavje »Pregled«). Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.

• Nezadostno predihavanje lahko pri pacientih povzroči trajne poškodbe.

• Če predihavanje s tem izdelkom ni mogoče, je treba uporabiti drugo ustrezno obliko predihavanja.

• Izdelka ne uporabljajte v toksičnem ozračju.

• Na izdelku ne uporabljajte olj, masti ali snovi na osnovi ogljikovodikov, da se izognete morebitni vnetljivosti med uporabo.

• Izdelek je treba pred ponovno uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati (glejte poglavje »Priprava«).

• Izdelek je primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).



## UPORABA

► Izbirite ustrezno velikost maske (glejte preglednico »Tehnični podatki«).

► Masko priključite na dihalni balon ali sistem za predihavanje.

► Glavo otroka dajte v ustrezen položaj glede na otrokovo starost.



### POZOR

Če je zaradi starosti otroka njegovo glavo mogoče prekomerno iztegniti, je treba upoštevati možnost poškodbe vratne hrbtnice.

► Masko pritisnite tesno na obraz pacienta, tako da bo zrakovna. Če maska ni pravilno nameščena, predihavanje ni učinkovito.

► Masko fiksirajte z roko.

## PRIPRAVA (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

### Splošni napotki

• Izdelki za ponovno uporabo so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred prvo uporabo razpakirati, očistiti, dezinficirati in sterilizirati.

• Izdelek je treba pred vsako uporabo pripraviti.

• Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačne priprave.

• Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsaki pripravi.

• Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.

• Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem testnem laboratoriju.

• Da bi bila priprava učinkovita, se groba umazanija na izdelku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.

• Silikonski izdelki ne smejo priti v stik z olji ali mastmi.

### Čiščenje / dezinfekcija

#### Strojno čiščenje / dezinfekcija

#### Napotki za uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja

• Uporabite deionizirano vodo.

#### Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev

• Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.

• Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

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

1. Izdelke postavite v injektorski voziček:

| Izdelek / posamezni deli | Postavitev v injektorski voziček |
|--------------------------|----------------------------------|
| Maska                    | Injektorska šoba                 |

2. Program zaženite z naslednjimi parametri:

a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.

b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom »Sekumatic® ProClean« (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/l)).

c. Nevtralizacija s sredstvom »Sekumatic® FNZ« pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/l)).

d. Spiranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.

e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.

f. Sušenje pri 100 °C, 10 minut.

3. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite pravo.

4. Izdelke preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

### Ročno čiščenje / dezinfekcija

#### Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev

• Pred vsakim ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.

• Uporabite deionizirano vodo.

## Postopek, ki ga je potrdil proizvajalec:

1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/l) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom »Sekusept® Aktiv« in deionizirano vodo pri 20 °C. Po 15 minutah je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Izdelke očistite z mehкими gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Težko dostopna mesta je treba očistiti z mehкими ščetkami. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo površine, ni dovoljena.
3. Izdelke položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 minut. Treba je zagotoviti, da so namočeni vsi votli prostori.
4. Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite tako, da izdatno spirate z deionizirano vodo. Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo izdelkov ali povzročijo poškodbe materialov.
5. Izdelke posušite. Izogibajte se nabiranju vode.
6. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite pravo.
7. Izdelke preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Pakiranje«).

## Pregled

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

Poškodovanih izdelkov ni dovoljeno ponovno uporabiti.

## Pakiranje

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

## Sterilizacija

### Napotki za sterilizacijo:

- Izdelke oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.

### Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

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

## Ponovna uporabnost

Na konec življenjske dobe izdelkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe izdelka, ki je 5 let, lahko izdelke, ki so primerni za reprocesiranje, reprocesirate do 100-krat, če se upošteva pravilna uporaba in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

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



## OPOZORILO

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

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

## ŽIVLJENJSKA DOBA

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

## POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



### POZOR

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

## SERVIS

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

## ODLAGANJE MED ODPADKE

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

## TEHNIČNI PODATKI

| REF             | 35-60-000          | 35-60-001 | 35-60-002 | 35-60-003 |
|-----------------|--------------------|-----------|-----------|-----------|
| Opis            | Novorojenčki       | Dojenčki  | Malčki    | Otroci    |
| #               | 0                  | 1         | 2         | 3         |
| Material        | Silikon            |           |           |           |
| Priključki      | notr. premer 22 mm |           |           |           |
| Enota pakiranja | 10                 |           |           |           |

## AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATION

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

## KLINISK NYTTA

Ventilering av en patient med samtidig minskning av dödvolymen genom maskens konstruktion.

## PATIENTMÅLGRUPP

Nyfödda till barn

## KONTRAINDIKATION

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

## SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten och följ den.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i landet) där användaren och/eller patienten är bosatt(a).
- Före varje användning och efter varje rengöring måste produktens funktion kontrolleras (se avsnittet "Kontroll"). Skadade produkter får inte användas.
- En otillräcklig ventilering kan leda till permanenta skador hos patienten.
- Om ventilering inte är möjlig med den här produkten, måste ventilering med någon annan adekvat metod påbörjas.
- Använd inte produkten i giftig luft.
- För att förebygga en eventuell brandrisk under användningen får inga oljor, fetter eller kolvätebaserade ämnen användas på produkten.
- Före återanvändning måste produkten rengöras, desinficeras och steriliseras (se avsnittet "Rekonditionering").
- Produkten är kompatibel med MRT.



## ANVÄNDNING

- Välj lämplig maskstorlek (se tabell under "Tekniska data").
- Anslut masken till en andningsblåsa eller ett ventileringssystem.
- Placera barnets huvud på ett sätt som svarar mot åldern.



### FÖRSIKTIGHET

Om barnets huvud kan översträckas åldersadekvat, måste hänsyn tas till möjlig skada på halsryggraden.

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

## REKONDITIONERING

### (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

#### Allmänt

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

#### Rengöring och desinficering

##### Maskinell rengöring och desinficering

##### Information om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

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

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

#### Procedur validerad av tillverkaren:

- Placera produkterna i injektorvagnen:

| Produkt /<br>enstaka delar | Placering i injektorvagnen |
|----------------------------|----------------------------|
| Mask                       | Injektormunstycke          |

- Starta programmet med följande parametrar:

- Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
- Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
- Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" vid 20 °C, hålltid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
- Sköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 2 min.
- Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
- Torkning vid 100 °C i 10 minuter.

- Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.

- Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

#### Manuell rengöring och desinficering

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

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

## Procedur validerad av tillverkaren:

1. Bered en 2-procentig (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning av "Sekusept® Aktiv" och avjoniserat vatten vid 20 °C. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Gör ren produkten med mjuka rengöringsvampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.
3. Lägg produkterna i rengörings- och desinfektionslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla rörformade delar kommer i kontakt med lösningen.
4. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Kvarvarande rester kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
5. Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
6. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
7. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

### Kontroll

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

Skadade produkter får inte återanvändas.

### Inslagning

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

### Sterilisering

#### Anmärkningar om sterilisering:

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

#### Sterilisering validerad av tillverkaren

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

### Flergångsanvändning

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



### VARNING

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

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

### LIVSLÄNGD

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

## FÖRVARING OCH TRANSPORT



### FÖRSIKTIGHET

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

### SERVICE

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

### KASSERING

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

### TEKNISKA DATA

| REF               | 35-60-000  | 35-60-001 | 35-60-002 | 35-60-003 |
|-------------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| Beteckning        | Nyfödda    | Spädbarn  | Små barn  | Barn      |
| #                 | 0          | 1         | 2         | 3         |
| Material          | Silikon    |           |           |           |
| Kopplingar        | 22 mm I.D. |           |           |           |
| Förpackningsenhet | 10         |           |           |           |

# Türkçe

## KULLANIM AMACI / ENDİKASYON

Rendell Baker maske, manuel veya makineyle ventilasyon sırasında ağız ve burun bölgesini hava sızdırmaz hale getirmek için kullanılır.

## KLİNİK KULLANIM

Maske tasarımı ile ölü boşluğu azaltırken hastanın ventilasyonu.

## HASTA HEDEF GRUBU

Yenidoğanlar ile çocuklar

## KONTRENDİKASYONLAR

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

## GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ika-metinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ülkenin yetkili otoritesine) bildirmelidir.
- Ürün, her kullanımdan önce veya her tekrar hazırlama işleminden sonra kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
- Yetersiz bir ventilasyon hastada kalıcı hasarlara yol açabilir.
- Bu ürünü ventilasyon uygulamak mümkün değilse, başka bir uygun ventilasyon yöntemi başlatmalıdır.
- Ürünü toksik atmosferde kullanmayın.
- Kullanım sırasında yanabilme ihtimalini önlemek için ürün üzerinde hiçbir sıvı yağ, katı yağ veya hidrokarbon esaslı madde kullanmayın.
- Ürün tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (bkz. Bölüm "Hazırlama işlemleri").
- Ürün MR için uygundur.



## UYGULAMA

- Uygun maske boyunu seçin (bkz. "Teknik veriler" tablosu).
- Maskeyi bir solunum torbasına veya sistemine bağlayın.
- Çocuğun başını yaşına uygun şekilde konumlandırın.



### DİKKAT

Çocuğun başı yaşa uygun şekilde gerilebilirse servikal omurgada olası bir yaralanma düşünülmelidir.

- Maskeyi hava sızdırmayacak şekilde sıkıca hastanın yüzüne bastırın. Maske tam olarak oturmazsa solunum olumsuz etkilenir.
- Maskeyi elle sabitleyin.

## HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

### (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

#### Genel bilgiler

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril olarak teslim edilmez ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden kullanıma hazırlanmalıdır.

- Hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünü üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

## Temizleme / Dezenfeksiyon

### Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

#### Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

#### Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

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

#### Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirin:

| Ürün / tekil parça | Ürünleri enjektör arabasının içine yerleştirme |
|--------------------|--|
| Maske              | Enjektör nozulu                                |

2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:

- a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
- b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: %0,5 (5 ml/ℓ)) kullanılarak temizleme.
- c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: %0,1 (1 ml/ℓ)) ile nötralizasyon.
- d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
- e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
- f. 100 °C sıcaklıkta 10 dak. kurutma.

3. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.

4. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

## Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

#### Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

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

## Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta %2'lik (30 ml/ℓ) bir temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu hazırlayın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
3. Ürünleri 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kaviteletin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
5. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
6. Gözle görülebilen kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

### Kontrol

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

### Ambalajlama

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

### Sterilizasyon

#### Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

### Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

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

### Tekrar kullanılabilirlik

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

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



### UYARI

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

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

### KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 100 kez hazırlama işlemine alınabilir.

## SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



### DİKKAT

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

### SERVIS

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





### İMHA

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

### TEKNİK VERİLER



| REF         | 35-60-000    | 35-60-001 | 35-60-002      | 35-60-003 |
|-------------|--------------|-----------|----------------|-----------|
| Tanım       | Yenidoğan    | Bebekler  | Küçük çocuklar | Çocuklar  |
| #           | 0            | 1         | 2              | 3         |
| Malzeme     | Silikon      |           |                |           |
| Bağlantılar | 22 mm iç çap |           |                |           |
| Ürün adedi  | 10           |           |                |           |

# Symbol Description

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|     | DE - Hersteller<br>EN - Manufacturer<br><b>BG - Производител</b><br>CS - Výrobce<br>DA - Producent<br><b>EL - Κατασκευαστής</b><br>ES - Fabricante<br>ET - Tootja<br>FI - Valmistaja   | FR - Fabricant<br>HR - Proizvođač<br>HU - Gyártó<br>IT - Fabbriicante<br>LT - Gamintojas<br>LV - Ražotājs<br>NL - Fabrikant<br>NO - Producent<br>PL - Producent   | PT - Fabricante<br>RO - Producător<br><b>RU - Производитель</b><br>SK - Výrobca<br>SL - Proizvajalec<br>SV - Tillverkare<br>TR - Üretici   |
|    | DE - Verwendbar bis<br>EN - Use-by date<br><b>BG - Да се използва преди</b><br>CS - Datum expirace<br>DA - Kan anvendes indtil<br><b>EL - Ημερομηνία λήξης</b><br>ES - Fecha de caducidad<br>ET - Kõlblik kuni<br>FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä  | FR - À utiliser jusqu'au<br>HR - Uporabiti do<br>HU - Lejárati dátum<br>IT - Data di scadenza<br>LT - Naudoti iki<br>LV - Izlietot līdz<br>NL - Te gebruiken tot<br>NO - Utløpsdato<br>PL - Termin ważności   | PT - Válido até<br>RO - A se utiliza până la<br><b>RU - Использовать до</b><br>SK - Použitelné do<br>SL - Rok uporabnosti<br>SV - Utgångsdatum<br>TR - Son kullanma tarihi   |
| <b>REF</b>   | DE - Artikelnummer<br>EN - Catalogue number<br><b>BG - Каталоген номер</b><br>CS - Číslo výrobku<br>DA - Artikelnummer<br><b>EL - Αριθμός προϊόντος</b><br>ES - Número de artículo<br>ET - Artikli number<br>FI - Tuotenumero  | FR - Numéro d'article<br>HR - Broj artikla<br>HU - Cikkszám<br>IT - Numero articolo<br>LT - Gaminio numeris<br>LV - Artikula numurs<br>NL - Artikelnummer<br>NO - Artikkelnnummer<br>PL - Numer artykułu  | PT - N.º do artigo<br>RO - Număr articol<br><b>RU - Артикул</b><br>SK - Číslo výrobku<br>SL - Številka izdelka<br>SV - Artikelnummer<br>TR - Ürün numarası   |
| <b>LOT</b>   | DE - Charge<br>EN - Batch code<br><b>BG - Партиден код</b><br>CS - Číslo šarže<br>DA - Batchkode<br><b>EL - Κωδικός παρτίδας</b><br>ES - Código de lote<br>ET - Partii kood<br>FI - Erätunnus  | FR - Numéro de lot<br>HR - Kod serije<br>HU - Tételszám<br>IT - Numero di lotto<br>LT - Partijos numeris<br>LV - Partijas kods<br>NL - Batchcode<br>NO - Batchnummer<br>PL - Kod partii   | PT - Código do lote<br>RO - Cod lot<br><b>RU - Код партии</b><br>SK - Kód šarže<br>SL - Koda serije<br>SV - Batchkod<br>TR - Parti kodu  |
| <b>#</b>   | DE - Modellnummer<br>EN - Model number<br><b>BG - Номер на модел</b><br>CS - Číslo modelu<br>DA - Modelnummer<br><b>EL - Αριθμός μοντέλου</b><br>ES - Número de modelo<br>ET - Mudeli number<br>FI - Mallinnumero  | FR - Numéro de modèle<br>HR - Broj modela<br>HU - Modellszám<br>IT - Numero modello<br>LT - Modelio numeris<br>LV - Modeļa numurs<br>NL - Modelnummer<br>NO - Modellnummer<br>PL - Numer modelu   | PT - Número do modelo<br>RO - Număr model<br><b>RU - Номер модели</b><br>SK - Číslo modelu<br>SL - Številka modela<br>SV - Modellnummer<br>TR - Model numarası   |
|  | DE - Gebrauchsanweisung beachten<br>EN - Consult instructions for use<br><b>BG - Направете справка с инструкциите за употреба</b><br>CS - řiďte se návodem k použití<br>DA - Overhold brugsanvisningen<br><b>EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης</b><br>ES - Véanse las instrucciones de uso<br>ET - Järgige kasutamishist<br>FI - Noudata käyttöohjeita | FR - Respecter le Manuel d'utilisation<br>HR - Slijediti upute za uporabu<br>HU - Kövesse a használati utasítást<br>IT - Rispettare le istruzioni per l'uso<br>LT - Laikykites naudojimo instrukcijos<br>LV - Ievērot lietošanas instrukciju<br>NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen<br>NO - Følg bruksanvisningen<br>PL - Przestrzegać instrukcji użycia | PT - Cumpra as instruções de utilização<br>RO - Respectați instrucțiunile de utilizare<br><b>RU - Соблюдать инструкцию по применению</b><br>SK - Prečítajte si návod na použitie<br>SL - Upoštevajte navodila za uporabo<br>SV - Läs bruksanvisningen<br>TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın |
|  | DE - Achtung<br>EN - Caution<br><b>BG - Внимание</b><br>CS - Pozor<br>DA - OBS<br><b>EL - Προσοχή</b><br>ES - Atención<br>ET - Tähelepanu<br>FI - Huomautus  | FR - Attention<br>HR - Oprez<br>HU - Figyelem<br>IT - Attenzione<br>LT - Dėmesio<br>LV - Uzmanību!<br>NL - Let op<br>NO - OBS!<br>PL - Uwaga  | PT - Atenção<br>RO - Atenție<br><b>RU - Внимание</b><br>SK - Upozornenie<br>SL - Pozor<br>SV - Observera<br>TR - Dikkat  |



**Rx  
only**

|   |  |  |
|---|--|--|
| DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.      | 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.            | PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.                                  |
| EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.   | HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.                                      | RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. |
| BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничаване от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.                            | HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.                                 | RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.  |
| CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.                               | IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. | SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.  |
| DA - Forsigtig: Salg eller ordning af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.                      | LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.                           | SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.   |
| EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.                     | LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.  | SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.   |
| 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. | NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.       | TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.                       |
| ET - Ettevaatus: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.                   | NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.                                     |  |
| FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.                                | PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.   |  |
|  DE - Vor Sonnenlicht schützen.<br>EN - Keep away from sunlight.                        | FR - Protéger de la lumière solaire.   | PT - Proteger da luz solar.  |
| BG - Да се пази от слънчева светлина.   | HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti.  | RO - A se feri de razele solare.   |
| CS - Chraňte před slunečním světlem.  | HU - Naptól védve tárolandó.   | RU - Беречь от солнечного света.   |
| DA - Skal beskyttes mod sollys.   | IT - Conservare al riparo dalla luce solare.   | SK - Chránite pred slnečným žiarením.  |
| EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.   | LT - Saugoti nuo saulės spindulių.   | SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi.  |
| ES - Proteger de la luz solar.  | LV - Sargāt no saules gaismas.   | SV - Skydda mot solljus.   |
| ET - Kaitske päikesevalguse eest.   | NL - Beschermen tegen zonlicht.  | TR - Güneş ışığından koruyun.  |
| FI - Suojaa auringonvalolta.  | NO - Beskyttes mot sollys.   |  |
|  DE - Trocken aufbewahren<br>EN - Keep dry  | FR - Conserver au sec  | PT - Conservar em local seco   |
| BG - Да се съхранява на сухо място  | HR - Čuvati na suhom   | RO - A se păstra uscat   |
| CS - Uchovávejte v suchu  | HU - Szárazon tárolja  | RU - Хранить в сухом месте   |
| DA - Skal opbevares tørt  | IT - Conservare in luogo asciutto  | SK - Uchovávať v suchu   |
| EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος  | LT - Laikyti sausoje vietoje   | SL - Hranite na suhem  |
| ES - Guardar en lugar seco  | LV - Glabāt sausā vietā  | SV - Förvaras torrt  |
| ET - Säilitage kuivas   | NL - Droog bewaren   | TR - Kuru depolayın  |
| FI - Säilytettävä kuivassa  | NO - Oppbevares tørt   |  |
|   | PL - Przechowywać w suchym miejscu   |  |

|                       |  |   |   |
|-----------------------|--|---|---|
| <p><b>MD</b></p>      | <p>DE - Medizinprodukt<br/>EN - Medical Device<br/>BG - <b>Медицинско изделие</b><br/>CS - Zdravotnický prostředek<br/>DA - Medicinsk udstyr<br/>EL - <b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</b><br/>ES - Producto sanitario<br/>ET - Meditsiiniseade<br/>FI - Lääkinnällinen laite</p>  | <p>FR - Dispositif médical<br/>HR - Medicinski proizvod<br/>HU - Orvostechnikai eszköz<br/>IT - Dispositivo medico<br/>LT - Medicinos priemonė<br/>LV - Mediciniska ierīce<br/>NL - Medisch hulpmiddel<br/>NO - Medisinsk utstyr<br/>PL - Wyrób medyczny</p>  | <p>PT - Dispositivo médico<br/>RO - Dispozitiv medical<br/>RU - <b>Медицинское изделие</b><br/>SK - Zdravotnícka pomôčka<br/>SL - Medicinski pripomoček<br/>SV - Medicinteknisk produkt<br/>TR - Tibbi cihaz</p>  |
| <p><b>MR</b></p>      | <p>DE - MRT tauglich<br/>EN - MRI, suitable<br/>BG - <b>Годно за МРТ</b><br/>CS - Kompatibilní s MR<br/>DA - MR-kompatibel<br/>EL - <b>Κατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)</b><br/>ES - RM compatible<br/>ET - MRT jaoks kõlblik<br/>FI - MK-turvallinen</p>   | <p>FR - Compatibilité IRM<br/>HR - Prikladno za MRT<br/>HU - MR-vizsgálat alatt használható<br/>IT - Idoneo per RM<br/>LT - Suderinamas su MRT<br/>LV - Piemērots magnētiskai rezonansei<br/>NL - Geschikt voor MRT<br/>NO - MR-kompatibel<br/>PL - Kompatybilność z MRI</p>  | <p>PT - Apto para utilização em RM<br/>RO - Compatibil RMN<br/>RU - <b>Пригодно для МРТ</b><br/>SK - Vhodné pre MRT<br/>SL - Primerno za MRI<br/>SV - MR-säker<br/>TR - MRT için uygundur</p>   |
| <p><b>CE 0123</b></p> | <p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.<br/>EN - CE marking with identification number of the notified body.<br/>BG - <b>CE маркировка с идентификационен номер на нотифициращия орган.</b><br/>CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.<br/>DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.<br/>EL - <b>Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.</b><br/>ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.<br/>ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.<br/>FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.</p> | <p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.<br/>HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.<br/>HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.<br/>IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.<br/>LT - CE ženklimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.<br/>LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.<br/>NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.<br/>NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.<br/>PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.</p> | <p>PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado.<br/>RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.<br/>RU - <b>Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.</b><br/>SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.<br/>SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa.<br/>SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.<br/>TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p> |

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.