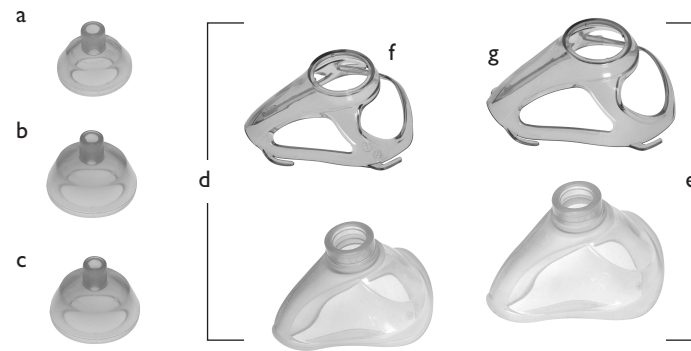




NEDERLANDS Handleiding

Laerdal siliconen beademingsmasker

Toepassing
Het Laerdal siliconen beademingsmasker dient om menselijke patiënten te beademen en eventueel zuurstof toe te dienen.
De multifunctionele maskerversterking dient om waar nodig het Laerdal siliconen beademingsmasker (maat 3-4, 4-5+) extra steun te geven en om het Laerdal siliconen beademingsmasker aan de patiënt vast te maken.

Ontsmetting
Na elk gebruik is het noodzakelijk het Laerdal siliconen beademingsmasker grondig te ontsmetten. Het verdient ook aanbeveling om het beademingsmasker en de maskerversterking te ontsmetten als u ze voor de eerste keer gebruikt.

Verkprocedure

1. Voorspoelen Demonteer het beademingsmasker en de maskerversterking (indien van toepassing) en spoel ze in lauw (<43°C) water voor u ze aan wasmiddelen blootstelt.

2. Wassen Was het beademingsmasker en de maskerversterking in heet water (60°-70°C) met een wasmiddel dat verenigbaar is met het materiaal van het beademingsmasker en de maskerversterking (zie materiaalijst).

3. Spoelen Spoel het beademingsmasker en de maskerversterking in schoon water tot alle sporen van het wasmiddel zijn verwijderd. Aan de lucht laten drogen.

4. Desinfectie/sterilisatie*
Het verdient aanbeveling een van de volgende methoden te gebruiken:

Method	Procesparameters	Nabehandeling
	Parameters/Concentratie	Blootstellingstijd
Sterilisatie		
Autoclaf	Autoclaf op 132-137 °C	15 minuten
Diepgaande ontsmetting		
Cidex OPA (orthoftaalaldehyde)	Concentratie: 0,55 % Omgevingstemperatuur	60 minuten
Natriumhypochloriet (Niet toegelaten in de Verenigde Staten)	Concentratie: 0,5 % Omgevingstemperatuur	20 minuten

* Sterilisatie, Steriel – Een toestand waarbij alle levende micro-organismen zijn verdwenen, in de praktijk omschreven als een waarschijnlijkheid, namelijk een kans van één op één miljoen dat een micro-organisme de ontsmetting overleeft.

** De sterilisatiemethodes gelden voor alle onderdelen, behalve de hoofdbanden. De diepgaande ontsmettingsmethodes gelden voor alle onderdelen.

Technische gegevens

Materiaal: Beademingsmasker - silicone (SI)
Multifunctionele maskerversterking - polysulfoon (PSU)
Hoofdband - polyvinylchloride (PVC)
Bevestigingsring - polysulfoon (PSU)

Omgevingsomstandigheden bij gebruik:
-18° C tot 60° C
15 % tot 95 % relatieve vochtigheid

Omgevingsomstandigheden bij opslag:
-40° C tot 70° C
40 % tot 95 % relatieve vochtigheid

Inlaatopening voor patiënt op het beademingsmasker past voor standaardverbindingstukken van 15/22 mm

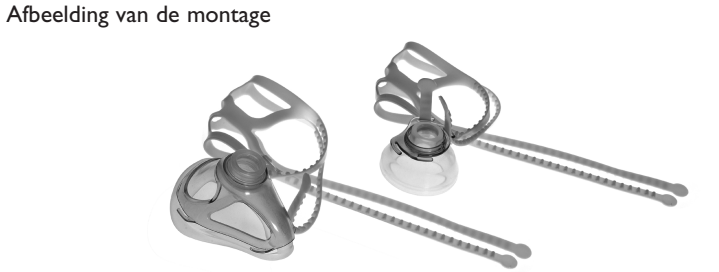
CE 0434 Product is conform de belangrijkste vereisten van de richtlijn van de Raad 93/42 EEC
Richtlijn inzake medische hulpmiddelen

Modellen

a 85 15 00 Siliconen beademingsmasker voor kinderen 0/0
b 85 16 00 Siliconen beademingsmasker voor kinderen 0/1
c 85 17 00 Siliconen beademingsmasker voor kinderen 2
d 86 02 20 Siliconen beademingsmasker voor kinderen 3-4 met multifunctionele maskerversterking
e 87 02 20 Siliconen beademingsmasker voor volwassenen 4-5+ met multifunctionele maskerbekleding
87 22 20 Siliconen maskerset voor volwassenen en kinderen

Toebehoren

f 86 52 00 Multifunctionele maskerversterking (enkel) voor beademingsmasker kinderen 3-4
g 87 52 00 Multifunctionele maskerversterking (enkel) voor beademingsmasker volwassenen 4-5+
87 13 00 Bevestigingsring voor standaardhoofdband (past op de 0/0, 0/1 en 2 beademingsmaskers)
87 04 00 Laerdal hoofdband met Laerdal bevestigingsring**



Afbeelding van de montage

NORSK Bruksanvisning

Laerdal Silicone Masks

Tiltenkt bruk
Laerdal silikonmasker er laget for bruk ved ventilasjon av pasienter. Multifunksjonsmaskeskjoldet er laget for å gi tilleggsstøtte til Laerdal silikonmasker (størrelse 3-4, 4-5+) hvis nødvendig, og å gjøre det mulig å feste Laerdal silikonmasker til pasienten.

Dekontaminering
Grundig dekontaminering av Laerdal silikonmasker og multifunksjonsmaskeskjold er nødvendig etter hver bruk. Det anbefales også å dekontaminere masken og maskeskjoldet før første gangs bruk.

Aktivitet

1. Forhåndsrensing Demonter masken og eventuelt skjoldet og skyl i lunkent vann (< 43 °C) før du bruker vaskemiddel. Vask masken og skjoldet i varmt vann (60-70 °C) med et vaskemiddel som kan brukes på materialet i masken og skjoldet (se materiallisten)

2. Vasking Skyl masken og skjoldet i rent vann til alle spor av vaskemiddel er fjernet. La det lufttørke.

3. Skylling Skyl masken og skjoldet i rent vann til alle spor av vaskemiddel er fjernet. La det lufttørke.

4. Desinfisering/sterilisering*
Det anbefales å bruke én av følgende metoder:

Metode	Behandlingsparametre	Etterbehandling
	Parametre/konsentrasjon	Eksponeringsstid
Sterilisering		
Dampautoklav	Autoklav på 132-137 °C	15 minutter
Høynivå desinfisering		
Cidex OPA (orthoftaalaldehyde)	kons.: 0,55 % Omgivelsestemperatur	60 minutter
Sodium hypokloritt	kons.: 0,5 %	20 minutter

* Sterilisering steril/sterilt – Å være fri for alle levende mikroorganismer. I praksis vanligvis beskrevet som en sannsynlighetsfunksjon, dvs. at sannsynligheten for en overlevende mikroorganisme er én til én million.

** Steriliseringmetodene gjelder for alle deler unntatt hodestropper. Høynivå desinfiseringsmetoder gjelder for samtlige deler.

Teknisk informasjon

Materiale: Maske – silikon (SI)
Multifunksjonsmaskeskjold – polysulfoon (PSU)
Hodestropp – polyvinylklorid (PVC)
Festering – polysulfoon (PSU)

Mijomessige driftsbetingelser:
-18 °C til 60 °C
15 % til 95 % relativ fuktighet

Miljømessige lagringsbetingelser:
-40 °C til 70 °C
40 % til 95 % relativ fuktighet

Pasientport på masker passer til standard 15/22 mm-kontakter

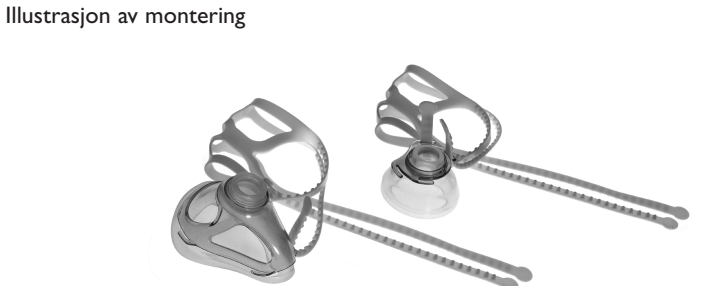
CE 0434 Produktet oppfyller kravene i Rådets direktiv 93/42 EØF Direktiv om medisinsk utstyr

Modeller

a 85 15 00 Silikonmaske for spedbarn 0/0
b 85 16 00 Silikonmaske for spedbarn 0/1
c 85 17 00 Silikonmaske for spedbarn 2
d 86 02 20 Silikonmaske for barn 3-4 med multifunksjonsmaskeskjold
e 87 02 20 Silikonmaske for voksne 4-5+ med multifunksjonsmaskeskjold
87 22 20 Silikonmaskesett for voksne og barn

Zubehör

f 86 52 00 Multifunksjonsmaskeskjold (bare) for barnemaske 3-4
g 87 52 00 Multifunksjonsmaskeskjold (bare) for voksenmaske 4-5+
87 13 00 Festering for standard hodestropp (passer 0/0, 0/1, 2 masker)
87 04 00 Laerdal hodestropp med Laerdal festering**



SVENSKA Bruksanvisning

Laerdal Silikon Masker

Avsedd användning
Laerdal Silikon Masker är avsedda att användas vid artificiell ventilation av patienter.
Multifunktions masköverlägg ger ytterligare stöd till Laerdal Silikon Masker (storlek 3-4 och 4-5+) när det behövs och gör att du kan fästa Laerdal Silikon Masker med remmar på patienten.

Dekontaminera
Det är nödvändigt att dekontaminera Laerdal Silikon Masker och Multifunktions masköverlägg grundligt efter varje användning. Dessutom rekommenderar vi att du dekontaminerar masken och maskhållaren innan de används för första gången.

Aktivitet

1. Förskölja Ta isär (om tillämpligt) och skölj utrustningen i ljummet (<43 °C) vatten innan den utsätts för rengöringsmedel.
2. Tvätta Tvätta masken och hållaren i varmt vatten (60-70 °C) med ett rengöringsmedel som är förenligt med det material som finns i masken och hållaren (se lista över material).
3. Skölja Skölj masken och hållaren i rent vatten tills alla spår av rengöringsmedel avlägsnats och låt dem därefter lufttorka.
4. Desinficera/sterilisera*
Du rekommenderas att använda en av följande metoder:

Metod	Processparametrar	Efterbehandling
	Parametrar/koncentration	Exponeringsstid
Sterilisering		
Ångautoklav	Autoklav	15 minuter
Höggradig desinfektion		
Cidex OPA (orthoftaalaldehyde)	Koncentration: 0,55 % Omgivningstemperatur	60 minuter
Natriumhypoklorit (Får inte användas i USA)	Koncentration: 0,5 % Omgivningstemperatur	20 minuter

* Steril/sterilt: Sterilt är ett tillstånd som är fritt från levande mikroorganismer. I praktiken beskrivs detta tillstånd vanligtvis som en sannolikhetsfunktion, t ex en funktion där sannolikheten för att en mikroorganism överlevt är en på en miljon.

** Steriliseringmetoderna är tillämpliga på alla delar utom Head Strap-remarna. Höggradiga desinfektionsmetoder är tillämpliga på alla delar.

Tekniska data

Materiel: Mask – silikon (SI)
Multifunktions masköverlägg – polysulfoon (PSU)
Nackband – polyvinylklorid (PVC)
Fästning för nackband – polysulfoon (PSU)

Miljöförhållanden under drift:
-18 °C till 60 °C
15 % till 95 % relativ fuktighet

Miljöförhållanden under lagring:
-40 °C till 70 °C
40 % till 95 % relativ fuktighet

Patientventilen på masken passar till 15/22 mm standardanslutningar

CE 0434 Produktet oppfyller de grundläggande krav som framgår av MDD 93/42/EEC, det Europeiska direktivet om medicintekniska produkter

Modeller

a 85 15 00 Mask nr 00 spädbarn
b 85 16 00 Mask nr 0/1 spädbarn
c 85 17 00 Mask nr 2 barn
d 86 02 20 Mask nr 3-4 barn m/Multifunktions masköverlägg
e 87 02 20 Mask nr 4-5+ Vuxen m/Multifunktions masköverlägg
87 22 20 Vuxen och Barn maskset silikon

Tillbehör

f 86 52 00 Multifunktions masköverlägg (endast) till Mask 3-4 Barn
g 87 52 00 Multifunktions masköverlägg (endast) till Mask 4-5+ Vuxen
87 13 00 Fästning till standard nackband (passar till mask 0/0, 0/1 och 2)
87 04 00 Laerdal Nackband med fästning**



SUOMI Käyttöohje

Laerdalin silikoninaamarit

Käyttötarkoit
Laerdalin silikoninaamareita käytetään ihmispotilaiden ventilointiin. Naamarinsuojuksia käytetään tarvittaessa Laerdalin silikoninaamarien (koot 3-4, 4-5+) tukena ja naamarien kiinnittämiseksi potilaaseen.

Dekontaminaatio
Laerdalin silikoninaamarit ja naamarinsuojukset on dekontaminoitava perusteellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi suositellaan, että naamari ja naamarinsuojus dekontaminoidaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Toimenpide

1. Esihuuhtelu Irrota naamari ja naamarinsuojus (jos käytössä) toisistaan ja huuhtelee haalessa vedessä (< 43 °C:ssa) ennen pesuaineella tapahtuvaa puhdistusta.
2. Pesu Pese naamari ja suojus kuumassa vedessä (60-70 °C:ssa) naamarin ja suojuksen valmistusmateriaalille sopivalla pesuaineella (katso valmistusmateriaaliluettelo).
3. Huuhtelu Huuhtelee naamaria ja suojusta puhtaalla vedellä, kunnes kaikki pesuaine on lähtenyt pois. Kuivata ilmassa.
4. Desinointi/sterilointi*
Käytä yhtä seuraavista suositelluista menetelmistä:

Menetelmä	Ohjearvot	Jälkikäsittely
	Lämpötila/pitoisuus	Vaikutusaika
Sterilointi		
Höyryautoklaavi	Autoklaavaa 132-137 °C:ssa	15 minuuttia.
Desinointi		
Cidex OPA (ortoftaalaldehydi)	Pitoisuus 0,55 % Huoneenlämpö	60 minuuttia
Natriumhypokloriitti (Ei hyväksytty käyttöön Yhdysvalloissa)	Pitoisuus 0,5 % Huoneenlämpö	20 minuuttia

* Sterilointi Steriili/steriili – Puhtaus kaikista elävistä mikrobeista; käytännössä ilmoitetaan yleensä todennäköisyysfunktiona, esim. mikrobien elinmahdollisuus on yksi miljoonasta.

** Sterilointimenetelmät koskevat kaikkia asia paitsi päänauhjoja. Desinointimenetelmät koskevat kaikkia asia.

Tekniset tiedot

Valmistusmateriaali: Naamari – Silikoni (SI)
Naamarinsuojus – Polysulfony (PSU)
Päänauha – Polyvinylkloridi (PVC)
Kiinnitysrengas – Polysulfony (PSU)

Käyttöympäristön olosuhteet:
-18 – 60 °C
Suhteellinen kosteus 15-95 %

Säilytysympäristön olosuhteet:
-40 – 70 °C
Suhteellinen kosteus 40 – 95 %

Naamarien potilasaukkoon sopivat standardinmukaiset 15/22 mm:n liittimet.

CE 0434 Tuote täyttää lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42 ETY vaatimukset.

Malit

a 85 15 00 Vastasyntyneen silikoninaamari 0/0
b 85 16 00 Vastasyntyneen silikoninaamari 0/1
c 85 17 00 Vastasyntyneen silikoninaamari 2
d 86 02 20 Lapsen silikoninaamari 3-4 ja naamarinsuojus
e 87 02 20 Aikuisen silikoninaamari 4-5+ ja naamarinsuojus
87 22 20 Aikuisen ja lapsen silikoninaamarisarja

Lisätarvikkeet

f 86 52 00 Naamarinsuojus (vain) lapsen naamarin 3-4
g 87 52 00 Naamarinsuojus (vain) aikuisen naamarin 4-5+
87 13 00 Kiinnitysrengas tavalliseen päänauhaan (sopii naamareihin 0/0, 0/1, 2)
87 04 00 Laerdalin päänauha, jossa Laerdalin kiinnitysrengas**



DANSK Brugsanvisning

Laerdal-silikonemasker

Anvendelse:
Laerdals silikonemasker er beregnet til kunstig ventilering af mennesker. Maske overlægget er beregnet til at give ekstra støtte til Laerdals silikonemasker (størrelse 3-4, 4-5+) og til at sikre, at maskerne opnår en bedre tæthed mod patienten.

Dekontaminering
Silikonemaskerne og maske overlægget skal altid dekontamineres efter hver brug. Det anbefales også at dekontaminere produkterne, før de anvendes første gang.

Aktivitet

1. Forskyning Adskil maske og overtræk (hvis et sådant anvendes), og skyl delen under lunkent vand (<43 °C), før du tilsætter rengøringsmiddel.
2. Vask Vask masken og overtrækket i varmt vand (60-70 °C) tilsat et egnet opvaskemiddel (se materialelisten)
3. Skylling Skyl masken og overtrækket i rent vand, indtil alt opvaskemiddel er fjernet. Lad delene lufttørre.
4. Desinficering/sterilisering*
Det anbefales at bruge en af følgende metoder:

Metode	Behandlingsparametre	Efterbehandling
	Parametre/koncentration	Eksponeringsstid
Sterilisering		
Dampautoklavering	Autoklavering ved 132-137° C	15 minutter
Højniveau-desinficering		
Cidex OPA (orthoftaalaldehyde)	Konc.: 0,55% Omgivende temperatur	60 minutter
Natrium-hypoklorit (Ikke tilladt til brug i USA)	Konc.: 0,5 % Omgivende temperatur	20 minutter

* Sterilisering Steril/Sterilt – Det forhold, at en genstand er helt fri for levende mikro-organismer; udtrykkes normalt som en sandsynlighedsfaktor, f.eks. er sandsynligheden for, at en mikroorganisme har overlevet, én ud af én million.

** Steriliseringmetoden gælder samtlige dele undtagen hovedbåndene. Højniveaudesinficeringsmetoder gælder for samtlige dele.

Tekniske specifikationer

Materiale: Maske – silikon (SI)
Maske overlæg – polysulfoon (PSU)
Hovedbånd – Polyvinylklorid (PVC)
Koblingsring – polysulfoon (PSU)

Anvendelsesbetingelser:
-18° C til 60° C.
15 % til 95 % relativ luftfugtighed

Opbevaringsbetingelser:
-40° C til 70° C.
40 % til 95 % relativ luftfugtighed

Koblingen i maskerne passer til almindelige 15/22 mm. kobling

CE 0434 Produktet opfylder de grundlæggende krav i Rådets direktiv 93/42 EØF om medicinske anordninger

Modeller

a 85 15 00 Silikonemaske til spædbørn 0/0
b 85 16 00 Silikonemaske til spædbørn 1/0
c 85 17 00 Silikonemaske til spædbørn 2
d 86 02 20 Silikonemaske til barn str 3-4 m/maske overlæg
e 87 02 20 Silikonemaske til voksen 4-5+ m/maske overlæg
87 22 20 Sæt med silikonemasker til voksne og børn (860220 + 870220)

Tilbehør

f 86 52 00 Maske overlæg (separat) til børnemasker 3-4
g 87 52 00 Maske overlæg (separat) til voksenmaske 4-5+
87 13 00 Koblingsring til almindelige hovedbånd (passer til maskerne 0/0, 0/1 og 2)
87 04 00 Laerdal hovedrem med Laerdal-koblingsring**

Samlevvejledning



日本語 取扱説明書

Laerdal Silicone Masks

用途
レールダル シリコンマスクは患者の換気用に作られています。多機能マスクカバーはレールダル シリコンマスク (サイズ3-4, 4-5+) を補助する目的で作られており、レールダルシリコンマスクをストラップにより患者に固定することができます。

汚染除去
レールダルシリコンマスクと多機能マスクカバーは、使用後その都度汚染除去してください。またマスクとマスクカバーは初回使用前に除染することを推奨します。

作業

1. 予備洗浄 手順
必要ならばマスクとカバーを分解し、洗剤にさらす前に43°C以下のぬるま湯ですすいでください。

2. 洗浄 マスクとカバーの材質 (材質リストを参照) に適合する洗剤を含むお湯 (60°C-70°C) でマスクとカバーを洗浄してください。

3. すすぎ マスクとカバーの洗剤をすすぎ落とし、乾燥させてください。

4. 消毒/滅菌* 次の方法を用いることを推奨します。 :

方法	過程パラメータ	後処理
	パラメータ/濃度	時間
消毒滅菌		
高圧蒸気滅菌	オートクレーブ 132-137°C	15 分
高レベル消毒		
Cidex OPA (オルソフタルアルデヒド)	濃度: 0.55% 室温	60 分
次亜塩素酸ナトリウム	濃度: 0.5% 室温	20 分

*滅菌、殺菌、無菌とは生きている微生物がまったくいない状態です。実際には通常確立開数として、例えば生存微生物の確立は100万分の1というように記載されます。

**滅菌はヘッドストラップ以外のすべての部品に適用されます。高レベル消毒は全品に適用されます。

技術情報

材質: マスクーシリコン(SI)
多機能マスクカバーーポリサルフォン(PSU)
ヘッドストラップーポリ塩化ビニル(PVC)
取付リングーポリサルフォン(PSU)

使用環境条件: -18°C~60°C
相対湿度 15%~95%

保管環境条件: -40°C~70°C
相対湿度 40%~95%

マスクの患者接続ポートは標準15/22mmコネクタに適合します

CE 0434 本製品は医療器具委員会指示93/42 EECの必須事項に準拠しています

商品

a 85 15 00 新生児用シリコンマスク 0/0
b 85 16 00 新生児用シリコンマスク 0/1
c 85 17 00 新生児用シリコンマスク 2
d 86 02 20 小児用シリコンマスク 3-4 多機能マスクカバー付
e 87 02 20 成人用シリコンマスク 4-5+ 多機能マスクカバー付

アクセサリ

f 86 52 00 多機能マスクカバー (小児用) 3-4
g 87 52 00 多機能マスクカバー (成人用) 4-5+
87 13 00 ヘッドバンド取付用リング(0/0, 0/1, 2 マスク用)
87 04 00 ヘッドストラップ取付リング付**

組立て方法

