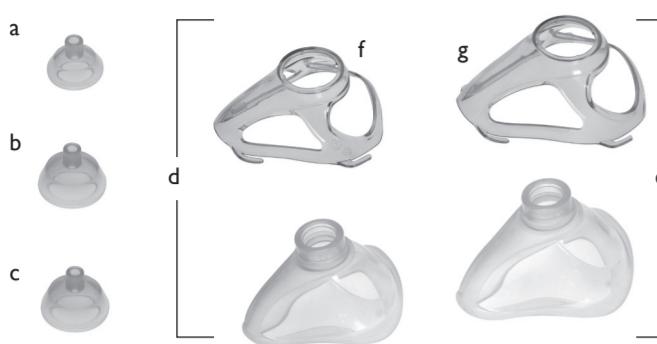


## Laerdal Silicone Masks



ENGLISH	Directions for Use	NORSK	Bruksanvisning
ESPAÑOL	Instrucciones de utilización	SVENSKA	Bruksanvisning
ITALIANO	Instruzioni per l'uso	SUOMI	Käyttöohje
FRANÇAIS	Mode d'emploi	DANSK	Brugsanvisning
DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	日本語	取扱説明書
NEDERLANDS	Handleiding		



www.laerdal.com

### ENGLISH Directions for Use

#### Intended Use

Laerdal Silicone Masks are intended to be used for ventilation of human patients.

The Multi-Function Mask Cover is intended to be used to add additional support, when needed, to the Laerdal Silicone Masks (size 3-4, 4-5+) and to allow for strapping of the Laerdal Silicone Masks to the patient.

#### Decontamination

Thorough decontamination of the Laerdal Silicone Masks and Multi-Function Mask Covers is necessary after each use. It is also recommended to decontaminate the mask and mask cover prior to first time use.

#### Activity

- 1. Pre-rinse Disassemble the mask and cover (if applicable) and rinse in lukewarm (<43°C) water before exposure to detergent.
- 2. Washing Wash mask and cover in hot water (60°-70°C) with a detergent compatible with the mask and cover material (see materials list).
- 3. Rinse Rinse the mask and cover in clean water until all traces of detergent are removed. Allow to air dry.
- 4. Disinfection/Sterilization\* It is recommended to use one of the following methods:

Method	Process parameters	Post-treatment
	Parameters/Concentration	Exposure time

Sterilisation			
Steam Autoclaving	Autoclave at 132-137°C	15 minutes	Allow parts to cool
High-level disinfection			
Cidex OPA (orthophtaldehyde)	Conc.: 0.55% Ambient temperature	60 minutes	Rinse all parts thoroughly in sterile water. Allow to dry
Sodium Hypo-Chlorite (Not cleared for use in the US)	Conc.: 0.5% Ambient temperature	20 minutes	Rinse all parts thoroughly in sterile water. Allow to dry

\* Sterilisation Sterile/Sterility - State of being free from all living micro-organisms; in practice, usually described as a probability function, e.g. the probability of a surviving micro-organism being one in a million.

\*\* The sterilisation methods apply to all parts except head-straps.

High-level disinfection methods apply to all parts.

#### Technical Information

**Material:** Mask – Silicone (SI)  
Multi-Function Mask Cover – Polysulfone (PSU)  
HeadStrap - PolyVinylChloride (PVC)  
Attachment Ring - Polysulfone (PSU)

**Operating environmental Conditions:** -18°C to 60°C  
15% to 95% relative humidity

**Storage environmental Conditions:** -40°C to 70°C  
40% to 95% relative humidity

Patient port on masks fit standard 15/22 mm connectors

**CE 2460** Product is in compliance with essential requirements of council directive 93/42 EEC Medical Device Directive

#### Models

- a 85 15 00 Infant Silicone Mask 0/0
- b 85 16 00 Infant Silicone Mask 0/1
- c 85 17 00 Infant Silicone Mask 2
- d 86 02 20 Child Silicone Mask 3-4 w/Multi-Function Mask Cover
- e 87 02 20 Adult Silicone Mask 4-5+ w/Multi-Function Mask Cover
- 87 22 20 Adult and Child Silicone Mask Set

#### Accessories

- f 86 52 00 Multi-Function Mask Cover (only) for Child Mask 3-4
- g 87 52 00 Multi-Function Mask Cover (only) for Adult Mask 4-5+
- 87 13 00 Attachment ring for standard head strap (fits 0/0, 0/1, 2 masks)
- 87 04 00 Laerdal Head Strap with Laerdal Attachment Ring\*\*

#### Illustration of Assembly



### ESPAÑOL Instrucciones de utilización

## Mascarillas de silicona Laerdal

#### Uso previsto

Las mascarillas de silicona Laerdal están destinadas a su uso para la respiración asistida de los pacientes.

El recubrimiento de mascarilla multifunción está destinado a su uso como apoyo adicional, cuando sea necesario, a las mascarillas de silicona Laerdal (tamaños 3-4, 4-5+) y para poder sujetar las mascarillas de silicona Laerdal al paciente.

#### Descontaminación

Después de cada uso es necesario realizar una descontaminación profunda de las mascarillas de silicona y los recubrimientos de mascarilla multifunción Laerdal. También se recomienda descontaminar la mascarilla y el recubrimiento de mascarilla antes de utilizarlos por primera vez.

**Manufactured by**  
LAERDAL MEDICAL AS  
PO Box 377, N-4002 Stavanger  
Tel. +47 51 51 17 00, Fax +47 51 52 35 57  
E-mail: laerdal.norway@laerdal.no

**Distributed in USA by**  
LAERDAL MEDICAL CORPORATION  
167 Myers Corners Road, PO Box 1840  
Wappingers Falls, New York 12590-8840  
Tel. (800) 431-1055, +1 (845) 297-7770  
Fax (800) 227-1143, +1 (845) 298-4545  
E-mail: customerservice@laerdal.com

**Distributed in Canada by:**  
LAERDAL MEDICAL CANADA LTD.  
151 Nashdene Rd, Unit #45  
Toronto, ON, Canada M1V 4C3  
Phone: (905) 270-1111  
Toll free 888-222-AERDAL (523-7325)  
ou en français (800) 567-9987  
Fax +1 (416) 298-8016  
E-mail: svelvelsen@laerdal.ca

- | Attività                         | Procedura   |
|----------------------------------|---|
| 1. Pre-risciacquo                | Smontare la maschera e la copertura (se presente) e sciacquare in acqua tiepida (<43°C), quindi lavare con una soluzione detergente.  |
| 2. Lavaggio                      | Lavare la maschera e la copertura in acqua bollente (60°-70°C) utilizzando una soluzione detergente compatibile con il materiale con cui sono realizzate la maschera e la copertura (vedi elenco dei materiali) |
| 3. Risciacquo                    | Sciacquare la maschera e la copertura in acqua pulita fino a quando non saranno state rimosse tutte le tracce di detergente. Lasciare asciugare all'aria.   |
| 4. Disinfezione/Sterilizzazione* | Si raccomanda di attenersi a uno dei seguenti metodi:   |

**Metodo**      **Parametri del processo**      **Post-trattamento**

Parametri/Concentrazione      Tempo di esposizione

#### Sterilizzazione

Autoclave a vapore      Sterilizzare in autoclave ad una temperatura di 132-137°C      15 minuti      Lasciare raffreddare i componenti

#### Disinfezione di alto livello

Cidex OPA (ortoftalaldeide)	Conc.: 0.55% Temperatura ambiente	60 minuti	Sciacquare tutti i componenti abbondantemente in acqua sterile. Lasciare asciugare
Sodio ipoclorito (Non autorizzato per l'uso negli Stati Uniti)	Conc.: 0.5% Temperatura ambiente	20 minuti	Sciacquare tutti i componenti abbondantemente in acqua sterile. Lasciare asciugare

\* Sterilizzazione Sterile/Sterility – Stato di completa assenza di microrganismi viventi; in pratica, viene generalmente descritta come una funzione di probabilità, ovvero la probabilità che un microrganismo sopravvissuto sia uno su un milione.

\*\* I metodi di sterilizzazione si riferiscono a tutti i componenti ad eccezione delle cinghie per la testa. Tutti i componenti sono sottoposti a metodi di disinfezione di alto livello.

#### Dati tecnici

**Materiale:** Maschera – Silicone (SI)  
Copertura per maschera multifunzione – Polisulfone (PSU)  
Cinghia per la testa - Polivinilcloruro (PVC)  
Anello di fissaggio - Polisulfone (PSU)

#### Condizioni ambientali di esercizio:

Temperatura compresa tra -18°C e 60°C

Umidità relativa compresa tra il 15% e il 95%

#### Condizioni ambientali di stoccaggio:

Temperatura compresa tra -40°C e 70°C

Umidità relativa compresa tra il 40% e il 95%

La porta paziente presente sulle maschere è compatibile con connettori standard da 15/22 mm

**CE 2460** Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42 CEE Direttiva concernente i dispositivi medici

#### Modelli

- a 85 15 00 Maschera in silicone per neonati 0/0
- b 85 16 00 Maschera in silicone per neonati 0/1
- c 85 17 00 Maschera in silicone per neonati 2
- d 86 02 20 Maschera in silicone per bambini 3-4 con copertura multifunzione
- e 87 02 20 Maschera in silicone per adulti 4-5+ con copertura multifunzione
- 87 22 20 Set di maschere in silicone per bambini e adulti

#### Accessori:

- f 86 52 00 Copertura multifunzione (solo) per maschera per bambini 3-4
- g 87 52 00 Copertura multifunzione (solo) per maschera per adulti 4-5+
- 87 13 00 Anello di fissaggio per cinghia di contenzione della testa standard (per maschere 0/0, 0/1, 2)
- 87 04 00 Cinghia di contenzione per la testa con anello di fissaggio Laerdal\*\*

#### Illustrazione del gruppo



### FRANÇAIS Mode d'emploi

## Masques en silicone Laerdal

#### Utilisation prévue

Les masques en silicone Laerdal sont conçus pour la ventilation chez l'homme.

La coque multifonction assure, lorsque cela est nécessaire, un meilleur maintien des masques silicone Laerdal (tailles 3-4, 4-5+) et permet de les attacher au patient.

#### Décontamination

Les masques silicone et les coques multifonction Laerdal doivent être décontaminés après chaque utilisation. Il est également conseillé de décontaminer le masque et la coque avant la première utilisation.

#### Action

#### Procédure

1. Prérinçage Séparer le cas échéant coque et masque puis rincer à l'eau tiède (<43°C) avant tout contact avec du détergent.

#### 2. Lavage

Laver le masque et la coque à l'eau très chaude (60-70°C), avec un produit détergent compatible avec les matériaux constitutifs (cf. liste des matériaux)

#### 3. Rincage

Rincer le masque et la coque à l'eau claire jusqu'à disparition de toute trace de détergent. Laisser sécher à l'air.

#### 4. Désinfection/stérilisation\*

Il est conseillé d'appliquer une des méthodes suivantes :

#### Méthode

#### Paramètres

#### Post-traitement

#### Sterilisation

Autoclave à vapeur      Autoclave à 132-137°C      15 minutes      Laisser refroidir les éléments

#### Désinfection de haut niveau

Cidex OPA (orthoftalaldehyde)	conc.: 0.55 % Température ambiente	60 minutes	Rincer soigneusement tous les éléments à l'eau stérile. Laisser sécher.
-------------------------------	------------------------------------	------------	---

Hypochlorite de sodium (Utilisation interdite aux États-Unis)	conc.: 0.5 % Température ambiente	20 minutes	Rincer soigneusement tous les éléments à l'eau stérile. Laisser sécher.
---	-----------------------------------	------------	---

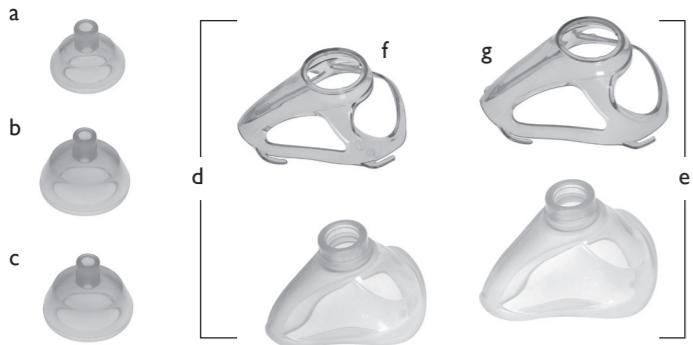
\* Stérilisation : stérile/stérilité : fait d'être totalement dépourvu di tout micro-organisme vivant ; dans la pratique, la stérilité se définit généralement comme une probabilité, par ex. une probabilité de un sur un million qu'un micro-organisme soit survécu.

\*\* Les méthodes de stérilisation conviennent à tous les éléments sauf les serre-nuque.

Les méthodes de désinfection de haut niveau conviennent à tous les éléments sans exception.

### Informations techniques

**Matière :** Masque – silicone (SI)  
Coque multifonction – polysulfone (PSU)  
Serre-nuque – polivinilchlorure de vinyle (



## NEDERLANDS Handleiding

### Laerdal siliconen beademingsmasker

#### Toepassing

Het Laerdal siliconen beademingsmasker dient om menselijke patiënten te bedienen en eventueel zuurstof toe te dienen.  
De multifunctionele maskerversterk 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 maskerversterk te ontsmetten als u ze voor de eerste keer gebruikt.

#### Werkprocedure

- Voorspoelen Demonteert het beademingsmasker en de maskerversterk (indien van toepassing) en spoel ze in lauw (<43°C) water voor u ze aan wasmiddelen blootstelt.
- Wassen Was het beademingsmasker en de maskerversterk in heet water (60-70°C) met een wasmiddel dat verenigbaar is met het materiaal van het beademingsmasker en de maskerversterk (zie materiaallijst).
- Spoelen Spoel het beademingsmasker en de maskerversterk in schoon water tot alle sporen van het wasmiddel zijn verwijderd. Aan de lucht laten drogen.
- Desinfectie/sterilisatie\* Het verdient aanbeveling een van de volgende methoden te gebruiken:

Methode	Procesparameters	Nabehandeling
	Parameters/Concentratie	Blootstellingstijd
Sterilisatie		
Autoclaf	Autoclaf op 132-137°C	15 minuten
Diepgaande ontsmetting		
Cidex OPA (orthofthalaldehyde)	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 maskerversterk - polysulfon (PSU)  
Hoofdband - polyvinylchloride (PVC)  
Bevestigingsring - polysulfon (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 standaardverbindstukken van 15/22 mm

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 maskerversterk
e 87 02 20	Siliconen beademingsmasker voor volwassenen 4-5+ met multifunctionele maskerbekleding
f 87 22 20	Siliconen maskerset voor volwassenen en kinderen

Toebehoren

f 86 52 00	Multifunctionele maskerversterk (enkel) voor beademingsmasker kinderen 3-4
g 87 52 00	Multifunctionele maskerversterk (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 tilleggstøtte til Laerdal silikonmasker (størrelse 3-4, 4-5+) hvis nødvendig, og å gjøre det mulig å feste Laerdal silikonskjold 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

- Forklaringen Demonteert masken og eventuelt skjoldet og skyll i lukket 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 materiellist)
- Vasking Skyll masken og skjoldet i rent vann til alle spor av vaskemiddel er fjernet. La det luftørke.
- Skylling
- Desinfisering/sterilisering\* Det anbefales å bruke én av følgende metoder:

Metode	Behandlingsparametre	Efterbehandling
<b>Sterilisering</b>		
Dampautoklav	Autoklavering på 132-137 °C	15 minutter
<b>Høggradig desinfeksjon</b>		
Cidex OPA (orthofthalaldehyde)	Koncentration: 0,55% Omgivende temperatur	60 minutter
Natriumhypochlorit (Før ikke anvendtas i USA)	Koncentration: 0,5% Omgivende temperatur	20 minutter

\* Sterilisering Steril/sterilitet – Det forhold, at en genstand er helt fri for levende mikroorganismer; uttrykkes normalt som en sandsynlighedsfaktor; fakt. er sandsynligheten for, at en mikroorganisme har overlevet, én ud af en million.

\*\* Steriliseringsmetoden gjelder for alle deler unntatt hodestropp:

Høynivå desinfiseringsmetoden gjelder for alle deler.

#### Teknisk informasjon

Materiale: Mask – silikon (SI)  
Multifunksjonsmaskeskjold – polysulfon (PSU)  
Hodestropp – polyvinylchlorid (PVC)  
Fester – polysulfon (PSU)

#### Mijømessige driftsbetingelses:

-18 °C til 60 °C  
15 % til 95 % relativ fuktighet

#### Miljømessige lagringsbetingelses:

-40 °C til 70 °C  
40 % til 95 % relativ fuktighet

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

**CE** 2460 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
f 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	Fester for standard hodestropp (passer 0/0, 0/1, 2 masker)
87 04 00	Laerdal hodestropp med Laerdal fester*

#### Illustrasjon av montering



**Tillbehör**

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

#### Monteringsillustration



## SUOMI Käyttöohje

### Laerdalin silikoninaamari

#### Käyttötarkoitus

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

#### Dekontaminatio

Laerdalin silikoninaamari ja naamarinsuojuksen dekontaminointava perustellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi suosittelaan, että naamarin ja naamarinsuojuksen dekontaminoidaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

#### Toimenpide Toimintaohje

- Esihuuhelu Irrota naamarin ja naamarinsuojuksen (jos käytössä) toisistaan ja huuhtele haaleassa vedessä (< 43 °Cssa) ennen pesuaineella tapahtuvaa puhdistusta.
- Pesu Pese naamarin ja suojuksen kuumassa vedessä (60–70 °Cssa) naamarin ja suojuksen valmistusmateriaalille sopivalla pesuaineella (katso valmistusmateriaaliilistuloa).
- Huuhtelu Huuhtele naamaria ja suojusta puhallaan vedellä, kunnes kaikki pesuaine on lähtenyt pois. Kuivata ilmassa.
4. Desinfointi/sterilointi\* Käytä yhtä seuraavista suositellusta menetelmistä:

Menetelmä	Ohjeet	Jälkikäsiteily
<b>Sterointi</b>		
Höyryautoklaavi	Autoklaavaa 132–137 °Cssa	15 minuuttia.
<b>Desinfointi</b>		
Cidex OPA (orthofthalaldehydi)	Pitoisuus 0,55% Huoneenlämpö	60 minuuttia
Natriumhypokloritti (Ei hyväksytty käytöön Yhdysvalloissa)	Pitoisuus 0,5% Huoneenlämpö	20 minuuttia

\* Sterointi Steriili/steriliili – Puhtaalla kaikista elävistä mikrobieista; käytännössä ilmoitetaan yleensä todennäköisyysfunktiona, esim. mikrobiens elinmahdollisuus yksi miljoona.

\*\* Sterointimenetelmät koskevat kaikkia osia paitsi päänauhaa. Desinfointimenetelmät koskevat kaikkia osia.

#### Tekniset tiedot

Valmistusmateriaali: Naamarin – Silikon (SI)  
Naamarinsuojuks – Polysulfoni (PSU)  
Päänauha – Polyvinylchloridi (PVC)  
Kiinnitysrengas – Polysulfoni (PSU)

#### Käyttöympäristön olosuhteet:

-18 – 60 °C  
Suhteellinen kosteus 15–95 %

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

Metodi	Prosesparametrar	Efterbehandling



<tbl\_r cells="3" ix