

EN

Intended Use

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

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

Decontamination

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

- Pre-rinse Disassemble the mask and cover (if applicable) and rinse in lukewarm (<43°C) water before exposure to detergent.
- Washing Wash mask and cover in hot water (60°-70°C) with a detergent compatible with the mask and cover material (see materials list).
- Rinse Rinse the mask and cover in clean water until all traces of detergent are removed. Allow to air dry.

- Disinfection/Sterilisation. One of the following methods is recommended:

Method	Parameters/Concentration	Exposure time	Post- treatment
STERILISATION - The sterilisation methods apply to all parts except head-straps.			
Steam Autoclaving	Autoclave at 132-137°C	15 minutes	Allow parts to cool
HIGH-LEVEL DISINFECTION - High-level disinfection methods apply to all parts.			
Cidex OPA (orthophthalaldehyde)	Conc.:0.55% Ambient temperature	60 minutes	Rinse all parts thoroughly in sterile water. Allow to dry
Sodium Hypochlorite (Not cleared for use in the US)	Conc.:0.5% Ambient temperature	20 minutes	Rinse all parts thoroughly in sterile water. Allow to dry

Technical Information

Specifications		
Storage temperature	- 40°C to 70°C	40% to 95% relative humidity
Operating temperature	-18°C to 60°C	15% to 95% relative humidity
Patent port on mask fits standard 15/22 mm connector		

DE

Anwendungszweck

Laerdal Silikonmasken sind für die Beatmung zu behandelnder Personen gedacht. Die Multi-Funktionsmasken-Verstärkung soll den Laerdal Silikonmasken (Größe 3/4, 4/5+) bei Bedarf besseren Halt verleihen und eine Befestigung der Laerdal Silikonmasken am Patienten ermöglichen.

Dekontaminierung

Eine gründliche Dekontaminierung der Laerdal Silikonmasken und Multi-Funktionsmasken-Verstärkungen muss nach jedem Gebrauch vorgenommen werden.Auch vor dem ersten Gebrauch empfiehlt sich eine Dekontaminierung der Maske und Masken-Verstärkung.

- Vorspülen Maske und (ggf) Verstärkung auseinander nehmen und vor der Behandlung mit einem Reinigungsmittel in lauwarmem Wasser (<43 °C) spülen.
- Waschen Maske und Verstärkung in heißem Wasser (60 °C – 70 °C) mit einem Reinigungsmittel waschen, das für die Anwendung bei der Maske und dem Verstärkungsmaterial geeignet ist (siehe Materialliste).
- Abspülen Maske und Verstärkung in klarem Wasser spülen, bis keine Reinigungsmittelspuren mehr vorhanden sind.An der Luft trocknen lassen
- Desinfektion/Sterilisation. Es wird empfohlen, eine der folgenden Methoden anzuwenden:

Verfahren	Parameter/ Konzentration	Einwirkzeit	Nachbehandlung
STERILISATION - Die Sterilisationsverfahren gelten für alle Teile mit Ausnahme der Kopfbänder.			
Dampf-Autoklavieren	Bei 132 °C – 137 °C autoklavieren	15 Minuten	Teile Abkühlen lassen
HOCHGRADIGE DESINFIZIERUNG - Hochgradige Desinfektionsverfahren gelten für alle Teile.			
Cidex OPA (Orthophthalaldehyd)	Konz.: 0,55%	60 Minuten	Alle Teile gründlich unter sterilen Wasser abspülen. Umgebungstemperatur trocknen lassen
Natriumhypochlorit (Nicht für den Gebrauch in den USA zugelassen)	Konz.: 0,5%	20 Minuten	Alle Teile gründlich unter sterilen Wasser abspülen. Umgebungstemperatur trocknen lassen

-  Das Produkt entspricht den zentralen Anforderungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie des Rates 2007/47/EG.

IT

Uso previsto

Le maschere in silicone Laerdal sono progettate per la ventilazione di pazienti umani. La funzione della copertura per maschera multifunzione è quella di fungere da supporto aggiuntivo, quando necessario, per le maschere in silicone Laerdal (misura 3-4, 4-5+) e consentire l'applicazione delle maschere in silicone Laerdal sul paziente

Decontaminazione

Decontaminare a fondo le maschere in silicone Laerdal e le coperture per maschere multifunzione dopo ogni utilizzo. Si raccomanda inoltre di decontaminare la maschera e la relativa copertura prima di utilizzarle per la prima volta.

- Pre-risciacquo Smontare la maschera e la copertura (se presente) e sciacquare in acqua tiepida (<43°C), quindi lavarle con una soluzione detergente.
- 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).
- 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.
- Disinfezione/Sterilizzazione. Si raccomanda di attenersi a uno dei seguenti metodi:

Metodo	Parametri/ Concentrazione	Tempo di esposizione	Posttrattamento
STERILIZZAZIONE - I metodi di sterilizzazione si riferiscono a tutti i componenti ad eccezione delle cinghie per la testa.			
Autoclave a vapore	Sterilizzare in autoclave ad una temperatura di 132-137°C	15 minuti	Lasciare raffreddare i componenti
DISINFESTIONE DI ALTO LIVELLO - Tutti i componenti sono sottoposti a metodi di 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

DA

Anvendelse:

Laerdals silikonmasker er beregnet til kunstig ventilering af menneske. Maske overlægges er beregnet til at give ekstra støtte til Laerdals silikonmasker (størrelse 3-4, 4-5+) og til at sikre, at maskerne opnår en bedre tæthed mod patienten.

Dekontaminering

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

- Forskyning Adskil maske og overtræk (hvis et sådant anvendes), og skyl delen under koldt vand (<43° C), før du tilføjer rengøringsmiddel.
- Vask Vask masken og overtrækket i varmt vand (60-70° C) blåt et egnet opvaskemiddel (se materialelisten)
- Skyllning Skyl masken og overtrækket i rent vand, indtil alt opvaskemiddel er fjernet. Lad delene lufttørre.

- Desinficering/sterilisering. Det anbefales at bruge en af følgende metoder:

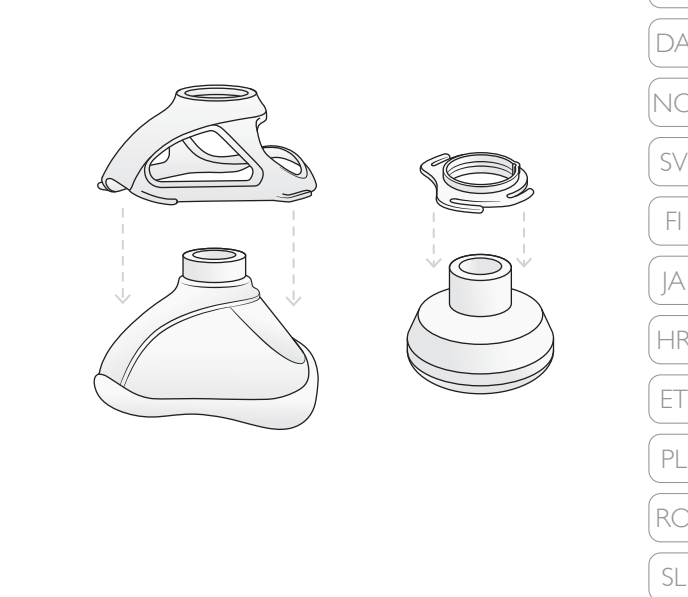
Metode	Parametre/ koncentration	Eksponerings-tid	Efterbehandling
STERILISERING - Steriliseringsmetoden gælder samtlige dele undtagen hovedbåndene.			
Dampautoklaving	Autoklaving ved 132-137° C	15 minutter	Lad delene afkøle
HØJNIVÅU-DESINFICERING - Højniveaudeinficeringsmetoderne gælder for samtlige dele.			
Cidex OPA (orthophthalaldehyd)	Konc.:0.55% Omgivende temperatur	60 minutter	Skyl alle dele grundigt i sterilt vand. Lad delene tørre.
Natriumhypoklorit (ikke tilsluttet til brug i USA)	Konc.:0.5% Omgivende temperatur	20 minutter	Skyl alle dele grundigt i sterilt vand. Lad delene tørre.

Tekniske specifikationer

Specifikationer		
Opbevaringsbetingelser:	- 40°C til 70°C	40 % til 95 % relativ luftfugtighed
Anvendelsesbetingelser:	-18°C til 60°C	15 % til 95 % relativ luftfugtighed
Koblingen i maskerne passer til almindelige 15/22 mm kobling		

Laerdal Silicone Masks

User Guide



www.laerdal.com

Materials	
Mask	Silicone (SI)
Multi-Function Mask Cover	Polysulfone (PSU)
Head Strap	PolyVinylChloride (PVC)
Attachment Ring	Polysulfone (PSU)

- Illustration of assembly with Laerdal Silicone Resuscitator
- Illustration of assembly with Laerdal Head Strap

Models

851500 (05) Silicone Mask No.00 (JA)
851600 (05) Silicone Mask No.01 (JA)
851700 (05) Silicone Mask No.2 (JA)
860220 (05) Silicone Child Mask 3-4 w/Multi-Function Mask Cover (JA)
860221 Silicone Child Mask 3-4 w/o Multi-Function Mask Cover
870220 (05) Silicone Adult Mask 4-5 w/Multi-Function Mask Cover (JA)
870221 Silicone Adult Mask 4-5 w/o Multi-Function Mask Cover
872220 (05) Adult & Child Silicone Mask (JA)

Accessories

871000 (05) Silicone Extension Tube (28 cm) (JA)
850900 (05) Manometer Connector (JA)
850500 (05) Expiration Diverter (Ø 30 mm) (JA)
531907 Intake Valve Adapter (Ø 23 mm)
865200 (05) Multi-Function Mask Cover 3-4 (JA)
875200 (05) Multi-Function Mask Cover 4-5 (JA)
870400 (05) Head Strap w/ Attachment Ring (JA)
870120 (05) Hanging Loop (JA)
870702 Disposable O₂ Reservoir

-  This product is in compliance with the essential requirements of EU Council directive 93/42/EEC as amended by EU Council directive 2007/47/EC.

Technische Daten

Spezifikation		
Lagerungstemperaturen	-40 °C bis 70 °C	40 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Betriebstemperaturen	-18 °C bis 60 °C	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Geeignet für standardmäßige 15/22-mm-Verbindungen		
Material		
Maske	Silikon (SI)	
Multi-Funktionsmasken-Verstärkung	Polysulfon (PSU)	
Kopfband	Polyvinylchlorid (PVC)	
Befestigungsgang	Polysulfon (PSU)	

- Veranschaulichung des Zusammenbaus mit einem Silikon-Beatmungsbeutel von Laerdal
- Veranschaulichung des Zusammenbaus mit einem Kopfband von Laerdal

Modelle

851500 (05) Silikonmaske Nr. 00 (JA)
851600 (05) Silikonmaske Nr. 01 (JA)
851700 (05) Silikonmaske Nr. 2 (JA)
860220 (05) Kinder-Silikonmaske Nr. 3-4 mit Multifunktions-Maskenverstärkung (JA)
860221 Kinder-Silikonmaske Nr. 3-4 ohne Multifunktions-Maskenverstärkung
870220 (05) Erwachsenen-Silikonmaske Nr. 4-5 mit Multifunktions-Maskenverstärkung (JA)
870221 Erwachsenen-Silikonmaske Nr. 4-5 ohne Multifunktions-Maskenverstärkung
872220 (05) Erwachsenen- und Kinder-Silikonmaske (JA)

Zubehör

871000 (05) Silikon-Schlauch (28 cm)
850900 (05) Manometer-Anschluss
850500 (05) Ausatemungs-Wegeventil (Ø 30 mm)
531907 Einlassventiladapter (Ø 23 mm)
865200 (05) Multifunktions-Maskenverstärkung Nr. 3-4
875200 (05) Multifunktions-Maskenverstärkung Nr. 4-5
870400 (05) Kopfband mit Verschlussring
870120 (05) Aufhänger
870702 Erweit. O₂-Reservoirbeutel

Dati tecnici

Specifiche		
Condizioni ambientali di stoccaggio	- 40°C e 70°C	Umidità relativa compresa tra il 40% e il 95%
Condizioni ambientali di esercizio	-18°C e 60°C	Umidità relativa compresa tra il 15% e il 95%
La porta paziente presente sulle maschere è compatibile con connettori standard da 15/22 mm		
Materiale		
Maschera	Silicone (SI)	
Copertura per maschera multifunzione	Polisulfone (PSU)	
Cinghia per la testa	Polivinilcloruro (PVC)	
Anello di fissaggio	Polisulfone (PSU)	

- Illustrazione di montaggio con Laerdal Silicone Resuscitator
- Illustrazione di montaggio con l'elastico per testa di Laerdal

Modelli

851500 (05) Maschera in silicone n. 00 (JA)
851600 (05) Maschera in silicone n. 01 (JA)
851700 (05) Maschera in silicone n. 2 (JA)
860220 (05) Maschera in silicone pediatrica 3-4 con mascherina multifunzione (JA)
860221 Maschera in silicone pediatrica 3-4 senza mascherina multifunzione
870220 (05) Maschera in silicone per adulto 4-5 con mascherina multifunzione (JA)
870221 Maschera in silicone per adulto 4-5 senza mascherina multifunzione
872220 (05) Maschera in silicone per adulto e pediatrica (JA)

Accessori

871000 (05) Tubo di prolunga in silicone (28 cm) (JA)
850900 (05) Connettore manometro (JA)
850500 (05) Deviatore di espirazione (Ø 30 mm) (JA)
531907 Adattatore valvola di ingresso (Ø 23 mm)
865200 (05) Mascherina multifunzione 3-4 (JA)
875200 (05) Mascherina multifunzione 4-5 (JA)
870400 (05) Elastico per testa con anello (JA)
870120 (05) Anello appendino (JA)
870702 Serbatoio O₂ monouso

-  Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva UE 93/42/EEC revisionata dalla direttiva UE 2007/47/EC.

Materiale	
Maske	silicone (SI)
Maske overlæg	polysulfon (PSU)
Hovedbånd	polyvinylchlorid (PVC)
Koblingsring	polysulfon (PSU)

- Illustration af påsætning af Laerdal Silicone Resuscitator
- Illustration af påsætning af Laerdal Head Strap

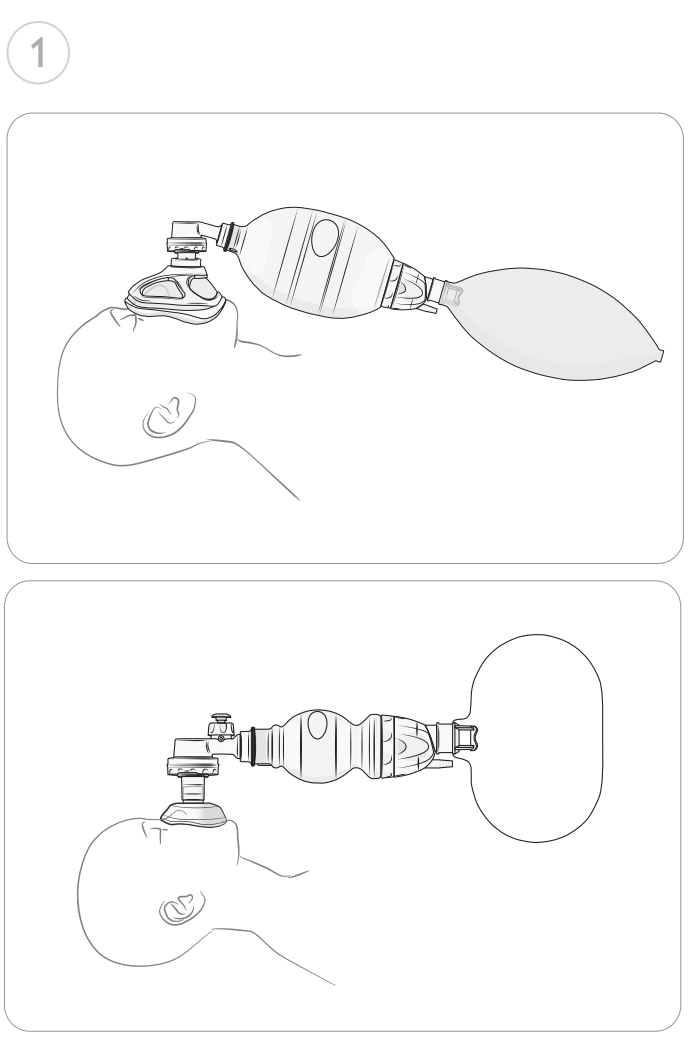
Modeller

851500 (05) Silikonemaske nr. 00 (JA)
851600 (05) Silikonemaske nr. 01 (JA)
851700 (05) Silikonemaske nr. 2 (JA)
860220 (05) Barnesilikonemaske 3-4 med multifunktionsmaske (JA)
860221 Barnesilikonemaske 3-4 uden multifunktionsmaske
870220 (05) Voksensilikonemaske 4-5 med multifunktionsmaske (JA)
870221 Voksensilikonemaske 4-5 uden multifunktionsmaske
872220 (05) Voksen- og barnsilikonemaske (JA)

Tilbehør

871000 (05) Silikonforlængerslange (28 cm) (JA)
850900 (05) Manometerkobling (JA)
850500 (05) Expirationsfordeler (Ø 30 mm) (JA)
531907 Indgangsventil-adaptør (Ø 23 mm)
865200 (05) Multifunktionsmaske 3-4 (JA)
875200 (05) Multifunktionsmaske 4-5 (JA)
870400 (05) Hovedrem med fastgørelsesring (JA)
870120 (05) Hængesløjke (JA)
870702 O₂-beholder til engangsbrug

-  Dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i EU-Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret ved EU-Rådets direktiv 2007/47/EF.



FR

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.

- Pré-rinçage Séparer le cas échéant coque et masque puis rincer à l'eau tiède (< 43°C) avant tout contact avec du détergent.
- Lavage Laver le masque et la coque à l'eau très chaude (60-70°C), avec un produit détergent compatible avec les matériaux constitutants (cf liste des matériaux)
- Rinçage Rincer le masque et la coque à l'eau claire jusqu'à disparition de toute trace de détergent. Laisser sécher à l'air.
- Désinfection/stérilisation. Il est conseillé d'appliquer une des méthodes suivantes:

Méthode	Paramètres/ concentration	Temps d'expo-sition	Post-traitement
STÉRILISATION - Les méthodes de stérilisation conviennent à tous les éléments sauf les serre-nuque.			
Autoclave à vapeur	Autoclave à 132-137°C	15 minutes	Laisser refroidir les éléments
DÉSINFECTIION DE HAUT NIVEAU - Les méthodes de désinfection de haut niveau conviennent à tous les éléments, sans exception.			
Cidex OPA (orthophthalaldehyde)	Conc.:0.55% Température ambiante	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 ambiante	20 minutes	Rincer soigneusement tous les éléments à l'eau stérile. Laisser sécher.

Informations techniques

Spécification		
Conditions de fonctionnement	de -40 à 70°C	de 40 à 95 % d'humidité relative
Conditions de stockage	de -18 à 60°C	de 15 à 95 % d'humidité relative
L'orifice des masques est compatible avec les connecteurs standards 15/22 mm		

ES

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

- Enjuagado Desmonte la mascarilla y el recubrimiento previo (si es aplicable) y enjuáguelos en agua templada (<43° C) antes de exponerlos al detergente.
- Lavado Lave la mascarilla y el recubrimiento en agua caliente (60°-70° C) con un detergente compatible con el material de la mascarilla y el recubrimiento (véase la lista de materiales).
- Enjuagado Enjuague la mascarilla y el recubrimiento en agua limpia hasta que se eliminen todos los restos de detergente. Deje que se sequen al aire.

- Desinfección / Esterilización. Se recomienda utilizar uno de los métodos siguientes:

Método	Parámetros/ Concentración	Tiempo de exposición	Tratamiento posterior
ESTERILIZACIÓN - Los métodos se esterilización se aplican a todas las piezas excepto las tiras de ajuste a la cabeza.			
Autoclave de vapor	Autoclave a 132-137°C	15 minutos	Dejar enfriar las piezas
DESINFESTICACIÓN DE ALTO NIVEL - Los métodos de desinfección de alto nivel se aplican a todas las piezas.			
Cidex OPA (ortoftalaldehído)	Conc.:0.55% Temperatura ambiente	60 minutos	Enjuagar bien todas las piezas en agua estéril. Dejar secar.
Hipoclorito sódico (No aprobado para su uso en los EE.UU.)	Conc.:0.5% Temperatura ambiente	20 minutos	Enjuagar bien todas las piezas en agua estéril. Dejar secar.

-  Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, modificada por la Directiva del Consejo Europeo 2007/47/CE.

NL

Toepassing

Het Laerdal siliconen beademingsmasker dient om menselijke patiënten te beademen en eventueel aurstof 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.

- Voorspoelen Demonteer het beademingsmasker en de maskerversterking (indien van toepassing) en spoel ze in lauw (<43°C) water voor u ze aan wasmiddelen blootstelt.
- 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 materiaallijst).
- Spoelen Spoel het beademingsmasker en de maskerversterking 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	Parameters/ Concentratie	belichtingsijd	Nabehandeling
STERILISERING - De sterilisatiemethodes gelden voor alle onderdelen, behalve de hoofdbanden.			
Autoclaf	Autoclaf op 132-137 °C	15 minuten	De onderdelen laten afkoelen
DIEPGAANDE ONTSMETTING - De diepgangende ontsmettingmethodes gelden voor alle onderdelen.			
Cidex OPA (orthoftaalaldehyd)	Conc.:0.55% Omggevingstemperatuur	60 minuten	Alle onderdelen grondig spoelen in steriel water. Laten drogen
Sodium Hypochlorite (Niet toegelaten in de Verenigde Staten)	Concentratie: :0.5% Omggevingstemperatuur	20 minuten	Alle onderdelen grondig spoelen in steriel water. Laten drogen

-  Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de EU-richtlijn (voor medische hulpmiddelen) 93/42/EEG met wijzigingen volgens de EU-richtlijn (voor medische hulpmiddelen) 2007/47/EG.

NO

Tiltenkt bruk

Laerdal silikonmasker er laget for bruk ved ventilasjon av pasienter. Laerdal silikonmasker-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

Årsedd användning

Laerdal Silikon Masker är årsedd 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 nästa gången.

- Förskölja Ta isär (om tillämpligt) och skölj utstrutingen i ljummet (<43 °C) vatten innan den utsätts för rengöringsmedel.
- 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).
- Skölja Skölj masken och hållaren i rent vatten tills alla spår av rengöringsmedel avlägsnats och lät dem dränera lufttorka.

- Desinficera/sterilisera. Du rekommenderas att använda en av följande metoder:

Metod	Parameter/ koncentration	Exponerings- tids	Efterbehandling
STERILISERING - Steriliseringmetoderna är tillämpliga på alla delar utom Head Strap-remmarna.			
Ångautoklavera	Autoklavera i 132-137 °C	15 minuter	Låt delarna svalna
HÖGGRADIG DESINFEKTION - Högggradiga desinfektionsmetoder är tillämpliga på alla delar.			
Cidex OPA (ortoftaalladehyde)	Koncentration: 0,55 % Omgivningstemperatur	60 minuter	Skölj alla delar grundligt i steriltvatten och lät dem torka
Natriumhypoklorit (Får inte användas i USA)	Koncentration: 0,5 % Omgivningstemperatur	20 minuter	Skölj alla delar grundligt i steriltvatten och lät dem torka

Tekniska data		
Specifikationer		
Miljöförhållanden under lagring	−40 °C till 70 °C	40 % till 95 % relativ fuktighet
Miljöförhållanden under drift	−18 °C till 60 °C	15 % till 95 % relativ fuktighet
Patientventilen på masken passar till 15/22 mm standardanslutningar		

JA

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。

- 予備洗浄 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℃ 以下 のぬるま湯ですすいでください。
- 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 −70℃)でマスクとカバーを 洗浄し て く だ さ い。
- 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。
- 消毒/滅菌。次の方法を用いることを 推 奨 し ま す。：

方法	温度/濃度	露出時間	処理後の処置
消毒滅菌 (滅菌はヘッドストラップ 外のすべての 部品 に適用されます)			
高 圧 蒸気滅菌	132〜137℃ で加熱滅菌	15 分	冷却後乾燥
高度消毒 (すべての部品に適用)			
Cidex OPA (オルソフタルアルデヒド)	濃度: 0.55% 室温	60 分	滅菌水で徹底的に洗い流します。その後乾燥
次亜塩素酸ナトリウム (米国の使用は未許可)	濃度: 0.5% 室温	20 分	滅菌水で徹底的に洗い流します。その後乾燥

技術情報

仕様		
保管条件	温度:- 40℃ ～ 70℃	相対湿度: 40% ～ 95% rH
動作条件	温度:-18℃ ～ 60℃	相対湿度: 15% ～ 95% rH
マスクの接続ポートは標準15/ 22mmコネクタに適合します		

ET

Kasutusotsustarve

Laerdali silikoonmaskid on ette nähtud patsientide varustamiseks hapnikuga.

Mitmeotstarbeline maskikate on ette nähtud Laerdali silikoonmaskide (suurus 3-4, 4-5+) täiendavaks toetamiseks vajaduse korral ja Laerdali silikoonmaskide kinnitamiseks rnhma abil patsiendi kõlge.

Puhastamine

Laerdali silikoonmaskid ja mitmeotstarbelised maskikatted tuleb igi kord pärast kasutamist põhjalikult puhastada. Samuti on soovitatav puhastada maski ja maskikatte enne esmakordset kasutamist.

- Eelloputus Enne pesuainega töötlemist eemaldage mask ja kate (kui see on olemas) ning loputage leige (<43 °C) veega.
- Pesemine Peske maski ja katet kuuma vees (60–70 °C) ja pesuainega, mis sobib maski ja katte materjal puhastamiseks (vt materjalide loend).
- Loputamine Loputage maski ja katet puhta veega, kuni kõik pesuaine jäägid on eemaldatud. Laske õhu käes kuivada.
- Desinfitseerimine/sterilisereimine. Soovitatav on üks järgmistest meetoditest:

Meetod	Parameetrid/ konsentratsioon	Toimeaeg	Järeletootlus
STERILISEERIMINE - steriliseerimismeetodid rakendatakse kõigi osade puhul, välja arvatud pearihmad.			
Autoklaavimine Auruga autoklaavimine	Autoklaavimine temperatuuril 132-137 °C	15 minutit	Laske osadel jahtuda
KÕRGEDESINFITSEERIMINE - kõrgeadesinfitseerimise meetodid rakendatakse kõigi osade puhul.			
Cidex OPA (ortoftaalladehüüd)	Konts.:0,55% Keskkonnatemperatuur	60 minutit	Loputage kõiki osi hoolikalt steriitse veega. Laske kuivada
Naatriumhüpokloriit (puudub luba kasutamiseks USA-s)	Konts.: 0,5% Keskkonnatemperatuur	20 minutit	Loputage kõiki osi hoolikalt steriitse veega. Laske kuivada

Tehnilised andmed		
Spetsifikatsioonid		
Säilitustemperatuur	−40 °C kuni 70 °C	Suhteline õhuniiskus 40% kuni 95%
Töötetemperatuur	−18 °C kuni 60 °C	Suhteline õhuniiskus 15% kuni 95%
Maski patsiendiport sobib tavalise 15/22 mm liitmikuga		

RO

Scopol utilizării

Măștiile din silicon Laerdal sunt destinate ventilării pacienților.

Învelisul multi-funcție pentru mască este destinat oferirii de suport suplimentar, dacă este nevoie, pentru măștiile din silicon Laerdal (mărimrea 3-4, 4-5+) și pentru a permite fixarea măștilor din silicon Laerdal pe pacient.

Dekontaminarea

După fiecare utilizare, este necesară decontaminarea minuțioasă a măștilor din silicon și a învelșurilor multi-funcție pentru mască de la Laerdal. Se recomandă, de asemenea, decontaminarea măștii și a învelșului multi-funcție pentru mască înainte de prima utilizare.

- Pre-clădire Dezasamblați masca și învelisul multi-funcție pentru mască (dacă este cazul) și clădiți în apă caldă (<43°C) înainte de a utiliza detergentul.
- Spălare Spălați masca și învelisul măștii în apă caldă (60°-70°C) cu detergent adecvat utilizat pentru materialul măștii și al învelșului pentru mască (consultați lista de materiale).
- Clădirea Clădiți masca și învelisul măștii cu apă curată până când sunt îndepărtate toate urmele de detergent. Lăsați să se usuce.

- Dezinfectarea/Sterilizarea. Se recomandă una dintre următoarele metode:

Metoda	Parametri/ Concentrație	Temp de expunere	Post-tratament
STERILIZAREA - Metodele de sterilizare se aplică tuturor componentelor cu excepția curelelor pentru cap.			
Autoclavare cu abur	Autoclavați la 132-137°C	15 de minute	Lăsați componentele să se usuce
DEZINFECTARE DE NIVEL ÎNALT - Dezinfectarea de nivel înalt se aplică tuturor componentelor.			
Cidex OPA (ortoftaalladehidă)	Conc.: 0,55% Temperatură ambientală	60 de minute	Clățiți toate componentele cu apă sterilizată. Lăsați să se usuce
Hipoclorit de sodiu (Nu este aprobat pentru utilizare în S.U.A.)	Conc.: 0,9% Temperatură ambientală	20 de minute	Clățiți toate componentele cu apă sterilizată. Lăsați să se usuce

Informații tehnice		
Specificații		
Temperatură de depozitare	între - 40°C și 70°C	40% până la 95% umiditate relativă
Temperatură la utilizare	între -18°C și 60°C	15% până la 95% umiditate relativă
Portul pentru pacient de pe mască se potrivește la conectorul standard de 15/22 mm		

Material	
Mask	silikon (Si)
Multifunktions masköverlägg	polysulfon (PSU)
Nackband	polyvinylklorid (PVC)
Fästning för nackband	polysulfon (PSU)

- Illustration av monterng med Laerdal återupplivningsballonger av silikon
- Illustration av monterng med Laerdal huvudband

Modeller

851500 (05) Silikonmask nr 00 (JA)
851600 (05) Silikonmask nr 0/1 (JA)
851700 (05) Silikonmask nr 2 (JA)
860220 (05) Silikonmask barn, strl 3-4 med multifunktionellt masköverlägg (JA)
860221 (05) Silikonmask barn, strl 3-4 utan multifunktionellt masköverlägg (JA)
875200 (05) Silikonmask vuxen, strl 4-5 med multifunktionellt masköverlägg (JA)
870221 (05) Silikonmask vuxen, strl 4-5 utan multifunktionellt masköverlägg (JA)
872220 (05) Silikonmask för vuxen och barn (JA)

Tillbehör

871000 (05) Förlängnings slang av silikon (28 cm) (JA)
850900 (05) Manometerkontakt (JA)
850500 (05) Gasöskolektor (ytterdiam 30 mm) (JA)
531907 Inlagventiladapter (Ø 23 mm) (JA)
865200 (05) Multifunktionellt masköverlägg, strl 3-4 (JA)
875200 (05) Multifunktionellt masköverlägg, strl 4-5 (JA)
870400 (05) Huvudband med fäste, ring (JA)
870120 (05) Upphängningsögla (JA)
870702 Engångs syreresevair

材料
マスク
多機能 マスクカバー
ヘッドストラップ
取付 リング

CE 2460	Denna produkt överensstämmer med de avgränsande kraven i EU-rådets direktiv 93/42/EEC enligt ändringen i EU-rådets direktiv 2007/47/EC.
----------------------	---

材料	
マスク	シリコン (SI)
多機能 マスクカバー	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	ポリサルフォン (PSU)

- レールダルシリコンレサシネータを使った組み立て図

- レールダルヘッドストラップを使った組み立て図

商品	
851500 (05)	シリコンマスク No.00 (JA)
851600 (05)	シリコンマスク No.0/1 (JA)
851700 (05)	シリコンマスク No.2 (JA)
860220 (05)	シリコン小児用マスク 3-4 多機能マスクカバー付き (JA)
860221	シリコン小児用マスク 3-4 多機能マスクカバーなし
870220 (05)	シリコン成人用マスク 4-5 多機能マスクカバー付き (JA)
870221	シリコン成人用マスク 4-5 多機能マスクカバーなし
872220 (05)	成人用および小児用シリコンマスク (JA)

アクセサリ

871000 (05) シリコン延長チューブ (28 cm) (JA)
850900 (05) 圧力計コネクタ (JA)
850500 (05) 呼吸分岐管 (Ø 30 mm) (JA)
531907 空気弁アダプタ (Ø 23 mm) (JA)
865200 (05) 多機能マスクカバー 3-4 (JA)
875200 (05) 多機能マスクカバー 4-5 (JA)
870400 (05) ヘッドストラップ アクсессуарメント、リング付き (JA)
870120 (05) ハンギングループ (JA)
870702 使い捨て O₂ リザーバー

仕様		
保管条件	温度: - 40℃ ～ 70℃	相対湿度: 40% ～ 95% rH
動作条件	温度: -18℃ ～ 60℃	相対湿度: 15% ～ 95% rH
マスクの接続ポートは標準15/22mmコネクタに適合します		

CE 2460	製品は、欧州理事会指令 2007/47/EC により修正された 理事会指令 93/42/EEC の基本要件に準拠しています
----------------------	---

FI

Käyttötarkoituks

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

Dekontaminaatio

Laerdallin silikoninaamari ja naamarinsuojukset on dekontaminoitava perusteellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi suositellaan, että naamarin ja naamarinsuojus dekontaminoidaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Eshuuhelu Irrota naamarin ja naamarinsuojus (jos käytössä) toisistaan ja huuhtele haaleassa vedessä (< 43 °C:ssa) ennen pesuaineella tapahtuvaa puhdistusta.
- Pesu Pese naamarin ja suojus kuumassa vedessä (60–70 °C:ssa) naamarin ja suojuksen valmistusmateriaalle sopivalla pesuaineella (katso valmistusmateriaaliluetteloa).
- Huuhelu Huuhtele naamarin ja suojusta puhtaalla vedellä, kunnes kaikki pesuaine on lähtenyt pois. Kuivata ilmassa.

- Desinfiointi/sterilointi. Käytä yhtä seuraavista suositellista menetelmistä:

Menetelmä	Lämpötila/pitoisuus	Vaikutusaika	Jälkikäsittely
STERILOINTI - Steriloitimenetelmät koskevat kaikkia osia paitsi päärauhjoja.			
Höyryautoklaavi	Autoklaavi lämpötilassa 132 - 137 °C	15 minuuttia	Allow parts to cool
DESINFIOINTI - Desinfiointimenetelmät koskevat kaikkia osia.			
Cidex OPA (ortoftaalladehydi)	Pitoisuus 0,55 % Huoneenlämpö	60 minuuttia	Huuhtele kaikki osat huolellisesti steriillä vedellä. Anna kuivua.
Natriumhypokloriitti (Ei hyväksytty käytettäväksi Yhdysvalloissa)	Pitoisuus 0,5 % Huoneenlämpö	20 minuuttia	Huuhtele kaikki osat huolellisesti steriillä vedellä. Anna kuivua.

CE 2460	Tämä tuote vastaa EU-valtuuston direktiivin 93/42/EEC olennaisia vaatimuksia EU-valtuuston direktiivin 2007/47/EC muutosten kuvaamalla tavalla.
----------------------	---

HR

Namjena

Slikonske maske Laerdal namijenjene su za ventilaciju pacijenata.

Zaštita za multifunkcionalnu masku namijenjena je za dodatnu potporu slikonskih maski Laerdal kad je to potrebno (veličina 3 – 4, 4 – 5+) i kako bi se omogućilo pričvršćivanje slikonskih maski Laerdal na pacijenta.

Dekontaminacija

Dekontaminacija slikonskih maski Laerdal i zaštita za multifunkcionalne maske potrebna je nakon svake upotrebe. Prije prve upotrebe preporučuje se i dekontaminacija maske i zaštite za masku.

- Prethodno ispiranje Rasstavite masku i zaštitu (ako je primjenjivo) i ispirite mlakom (<43 °C) vodom prije izlaganja deterdžentu.
- Pranje Masku i zaštitu operite vrućom vodom (60 °C – 70 °C) i deterdžentom koji je prikladan za materijal maske i zaštite (pogledajte popis materijala).
- Ispranje Isperite masku i zaštitu čistom vodom dok se ne uklone svi tragovi deterdženta. Pustite da se osuši.

- Dezinfekcija/sterilizacija Preporučuje se jedna od sljedećih metoda:

Metoda	Parametri/ koncentracija	Vrijeme izlaganja	Nakon tretmana
STERILIZACIJA - metode sterilizacije vrijede za sve dijelove osim traka za glavu.			
Parno autoklaviranje	Sterilizacija autoklavom pri 132-137 °C	15 minuta	Ostavite dijelove da se ohladi
DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE - metode dezinfekcije visoke razine vrijede za sve dijelove.			
Cidex OPA (ortoftaladehid)	Konc.: 0,55 % Sobna temperatura	60 minuta	Temeljito ispirite sve dijelove u sterilnoj vodi. Ostavite da se osuši
Natrijev hipoklorit (Nije odobreno za upotrebu u SAD-u)	Konc.: 0,5 % Sobna temperatura	20 minuta	Temeljito ispirite sve dijelove u sterilnoj vodi. Ostavite da se osuši

Tehničke informacije		
Specifikacije		
Temperatura skladištenja	-40 °C do 70 °C	40 % do 95 % relativne vlažnosti
Radna temperatura	-18 °C do 60 °C	15 % do 95 % relativne vlažnosti
Otvor na maski pacijenta odgovara standardnom priključku od 15/22 mm		

PL

Przeznaczenie

Maski silikonowe firmy Laerdal są przeznaczone do wentylacji pacjentów.

Wielofunkcyjna osłona maski jest stosowana w razie potrzeby jako dodatkowy element stabilizujący maski silikonowe Laerdal (rozmiary 3–4, 4–5+) oraz umożliwia mocowanie maski silikonowej Laerdal do twarzy pacjenta za pomocą pasów.

Odkażanie

Po każdym użyciu maski silikonowej Laerdal i wielofunkcyjnej osłony maski należy przeprowadzić ich dokładne odkażanie. Zaleca się także odkażanie maski silikonowej i wielofunkcyjnej osłony maski przed ich pierwszym użyciem.

- Plukanie wstępne Zdemontować maskę i osłonę (jeśli dotyczy) i wypłukać w letniej wodzie (<43°C) przed zastosowaniem detergentu.
- Mycie Maskę i osłonę myć gorącą wodą (60°-70°C) z detergentem odpowiednim dla materiału, z którego wykonana jest maska i jej osłona (patrz wykaz materiałów).
- Plukanie Plukać maskę i osłonę czystą wodą aż do całkowitego usunięcia pozostałości detergentu. Pozostawić do wyschnięcia.

- Dezynfekcja/sterylizacja. Zaleca się zastosowanie jednej z poniższych metod:

Metoda	Parametry/Stężenie	Czas ekspozycji	Czynności końcowe
STERYLIZACJA - metody sterylizacji mają zastosowanie w odniesieniu do wszystkich części z wyjątkiem pasów mocujących na głowę.			
Sterylizacja parowa	Sterylizować w autoklawie 132-137°C	15 minut	Pozostawić do ochłodzenia
DEZYNFEKCIJA WYSOKIEGO POZIOMU - metody dezynfekcji odnoszą się do wszystkich części			
Cidex OPA (aldehyd orto-falowy)	Stęż.: 0,55% Temperatura otoczenia	60 minut	Dokładnie wypłukać wszystkie części w wodzie sterylnej. Pozostawić do wyschnięcia
Podchloryn sodu (nieodpuszczony do stosowania w USA)	Stęż.: 0,5% Temperatura otoczenia	20 minut	Dokładnie wypłukać wszystkie części w wodzie sterylnej. Pozostawić do wyschnięcia

Dane techniczne		
Specyfikacja		
Temperatura przechowywania	od - 40°C do 70°C	wilgotność względna od 40% do 95%
Temperatura pracy	od -18°C do 60°C	wilgotność względna od 15% do 95%
Port pacjenta na masce pasuje do standardowego złącza 15/22 mm		

CE 2460	This product is in compliance with the essential requirements of EU Council directive 93/42/EEC as amended by EU Council directive 2007/47/EC.
----------------------	--

SL

Predvidena uporaba

Slikonske maske Laerdal so namenjene ventilaciji bolnikov.

Večfunkcijsko pokrivalo maske se po potrebi uporablja kot dodatna podpora za slikonske maske Laerdal (velikosti 3–4, 4–5+) in kot pomoč pri pričvrstitvi slikonskih mask Laerdal na bolnika.

Dekontaminacija

Po vsaki uporabi je potrebna temeljita dekontaminacija slikonskih mask Laerdal in večfunkcijskih pokrival mask. Priporočamo tudi dekontaminacijo maske in pokrivala maske pred prvo uporabo.

- Predspranje Maske in pokrivalo (če se uporablja) razstavite in pred izpostavitvijo detergentu sperite z mlačno vodo (< 43 °C).
- Pranje Maske in pokrivalo operite v vroči vodi (60°–70 °C) z detergentom, ki je združljiv z materialom maske in pokrivala (glejte seznam materialov).
- Masko Maske in pokrivalo spirajte v čisti vodi, dokler ne odstranite vseh sledi detergenta. Pustite, da se posuša na zraku.

- Razkuževanje/sterilizacija Priporočamo eno od naslednjih metod:

Metoda	Parametri/ koncentracija	čas izpostavitve	Naknadna obdelava
STERILIZACIJA - načini sterilizacije veljajo za vse dele z izjemo nagnilnih trakov.			
Parno avtoklaviranje	Avtoklavirajte pri 132-137 °C	15 minut	Pustite, da se deli posušijo.
VISOKA STOPNJA RAZKUŽEVANJA - visoka stopnja razkuževanja velja za vse dele.			
Cidex OPA (ortoftalaldehid)	Konc.0,55 % Sobna temperatura	60 minut	Vse dele temeljito sperite v sterlini vodi. Pustite, da se posušijo.
Natrijev hipoklorit (ni potrjen za uporabo v ZDA)	Konc.0,5 % Sobna temperatura	20 minut	Vse dele temeljito sperite v sterlini vodi. Pustite, da se posušijo.

Tehnične informacije
Tehnični podatki
Temperatura skladištenja