

EN

FR

DE

ES

IT

PT

NL

DA

NO

SV

FI

PL

JA

KO

HR

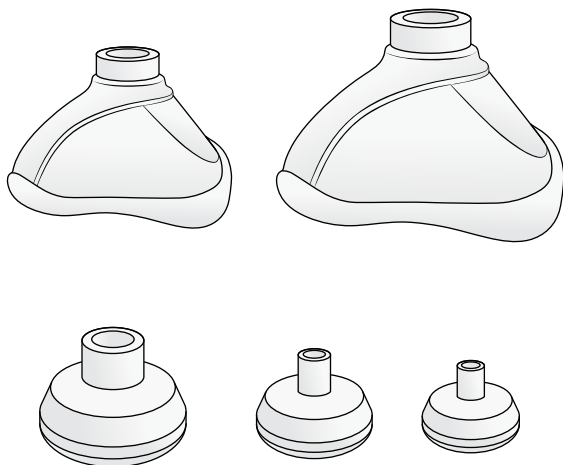
ET

RO

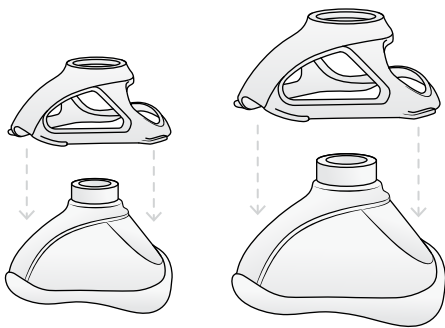
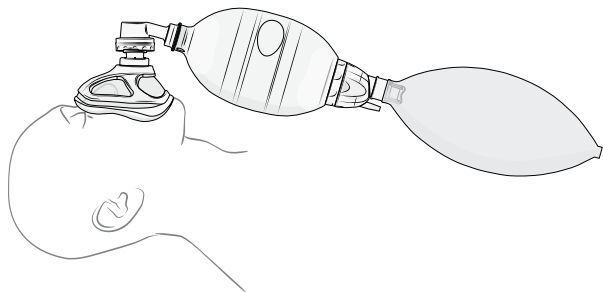
SL

Laerdal Silicone Masks

User Guide

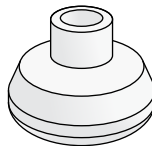
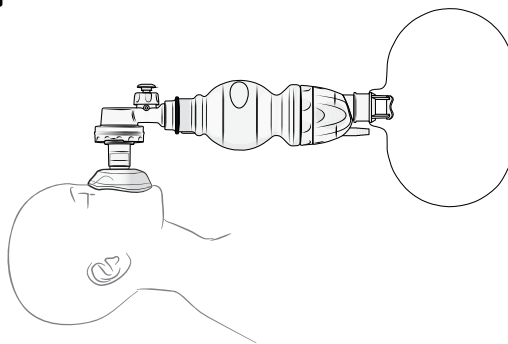


EN	7
FR	13
DE	19
ES	25
IT	31
PT	37
NL	43
DA	49
NO	55
SV	61
FI	67
PL	73
JA	79
KO	85
HR	91
ET	97
RO	103
SL	109

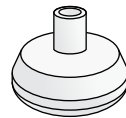


#3-4

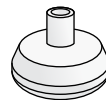
#4-5+



#2



#0/1



#00

Device Description

Laerdal Silicone Masks (LSM) is a mask that can be connected to a resuscitator.

Indication for Use

Laerdal Silicone Masks (LSM) are indicated for use for patients requiring ventilation.

Intended Use

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

The Laerdal Silicone Masks are available in five sizes:

- The Adult Silicone Mask size 4-5+ is suitable for adult patients.
- The Child Silicone Mask size 3-4 is suitable for pediatric patients and adult patients with small faces.
- The LSR Silicone Mask size 2 is suitable for infants and small pediatric patients.
- The LSR Silicone Mask size 0/1 is suitable for newborn and small infant patients.
- The LSR Silicone Mask size 00 is suitable for premature newborn 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.

Intended Users

The LSM is intended to be used by healthcare professionals trained in delivering ventilatory support and in the use of manual resuscitators.

Clinical Benefits

Positive impact on clinical outcome, by respiratory support that reduces probability of adverse outcomes, such as morbidity and mortality caused by hypoxia.

Clinical Outcome

Desired outcome of ventilation is oxygenation of the patient, often evaluated using SpO₂, EtCO₂, blood gas analysis or other method of analysis.

Known Side Effects

Facial damage due to pressure.

Contraindications

No known contraindications for use.

Read this User Guide and become familiar with the operation of the product prior to use.
Use the product only as described in this User Guide.

Warning and Cautions

A Warning states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in serious personal injury or death.

A Caution states a condition, hazard, or unsafe practice that can result in minor personal injury or product damage.

Notes

Important information about the product or its operation.

Warnings

- Care should be taken when using the LSM on patients with severe anomalies or when applying other medical devices which may conflict with the mask as mask leakage may occur. If mask face sealing is not possible to achieve consider using alternative airway device.
- Care should be taken when applying pressure to the mask to avoid facial damage, especially in the case of pediatric patients, infants, pre-terms, patients with severe osteoporosis and geriatric patients.
- Care should be taken when choosing the right size mask for the patient to ensure proper fit. Alternative mask sizes should be readily available.

Cautions

- The hard plastic components of the mask cover are incompatible with polar solvents such as ethanol and isopropyl alcohol
- Do not use rinsing or drying agents as these may damage the materials.

Note

Should any serious malfunction, undesirable incident with, or deterioration in the functionality or performance of the device occur, contact Laerdal promptly. The competent authority where the incident took place and/or the device was used should also be notified.

To reduce the risk of cross-contamination, follow these instructions after each use.

Cautions

- The mask is not provided sterile. The mask must be cleaned and disinfected prior to initial use.
- It is recommended that the highest level of disinfection/sterilization possible is used for patients that may have compromised immune defense, such as a pre-term baby or in the case of outbreaks of highly transmissible pathogens.
- The components must be cleaned and disinfected before next patient use.
- The use of cleaning and disinfection procedures not described in this section may have adverse effects on the material and/or performance and may not be effective for disinfecting the Mask.
- The hard plastic components of the mask cover are incompatible with polar solvents such as ethanol and isopropyl alcohol.
- To reduce the risk of cross-contamination, follow these instructions after each use.
- If the mask is stored as back-up in an area with potentially high levels of airborne pathogens, it should be considered to store the mask in an air-tight container to avoid contamination.

Inspection

Carefully inspect all parts for signs of wear or damage. Worn or damaged components must be discarded and replaced with new components.

Disassembly

If mask cover is used, disassemble mask and mask cover before cleaning and disinfecting.

Washing and Rinsing

Masks must be cleaned before high-level disinfection or sterilisation.

Masks can be manually cleaned, or cleaned in an automatic washer/disinfectors.

MANUAL CLEANING

Rinse parts under cold running water.

Submerge parts in water at 30 - 40 °C (86 - 104 °F).
Ensure that all surfaces are submerged for at least 2 minutes.

Submerge all parts in water at 60 - 70 °C (140 - 158 °F) which contains dish washing detergent.

Thoroughly clean all surfaces using a brush as necessary.

Rinse all components in detergent-free water at 30 - 40 °C (86 - 104 °F).

Dry the components thoroughly. Inspect all components to confirm that they are clean and dry. If parts are worn or damaged, discard them.

AUTOMATIC CLEANING (applies to all parts)
Washer/Disinfector
Place parts in wire baskets.
Cycle 1: 90 - 95 °C (194 - 203 °F) for more than 12 seconds.
Total process time: approx. 52 min.
Cycle 2: Use a Non-enzymatic alkaline detergent containing 2 - 5% NaOH.
 Caution Do not use rinsing and drying agents.

To obtain high-level disinfection/sterilisation of the Masks, follow one of these methods.

Sterilisation/High-level Disinfection			
Method	Process Parameters		Post-Treatment
	Temperature / Concentration	Exposure time	
Sterilisation <i>(applies to all parts)</i>			
Steam Autoclaving (prevacuum-pulse)	Autoclave at 134 - 137 °C (273 - 279 °F)	3 min (+30s)	Allow parts to cool and dry
High-level Disinfection <i>(applies to all parts)</i>			
Sodium Hypochlorite	0.5% solution	20 min	Remove traces of disinfectant by rinsing in warm tap water, 30 - 40 °C (86 - 104 °F), for at least 2 mins. Dry the components thoroughly.

Conditions	
Operating Conditions	Temperature: -18 °C to 60 °C (0 °F to 140 °F) Humidity: 15% to 95% rH
Storage Conditions	Temperature: -40 °C to 70 °C (-40 °F to 158 °F) Humidity: 15% to 95% rH
Material Chart	
Mask	Silicone
Cover	PSU
Lifetime Parameters	
Shelf-life	5 years
Expected Service Life	100 cycles of reprocessing

Masks - Main Products

Catalogue #	Description
851500xx	LSR Silicone Mask no. 00
851600xx	LSR Silicone Mask no. 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask no. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 with Multi Function Mask Cover
860221	Child Silicone Mask 3-4 without Multi Function Mask Cover
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ with Multi Function Mask Cover
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ without Multi Function Mask Cover
872220	Adult & Child Silicone Mask with Multi Function Mask Covers



Note

Catalog numbers ending with xx denotes local language configurations

Masks - Spare Parts/Accessories

Catalogue #	Description
865200	Multi Function Mask Cover for Mask 3-4
875200	Multi Function Mask Cover for Mask 4-5+

For latest version of Spare Parts and Accessories, visit www.laerdal.com

Symbol Glossary	
	Medical Device
	This medical device complies with the general safety and performance requirements of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.
	Caution: Federal law restricts this device to sale by, or on the order of a physician (US).
	Not made with natural rubber latex

Description du dispositif

Les Laerdal Silicone Masks (LSM) sont des masques connectables à un insufflateur.

Indications

Les Laerdal Silicone Masks (LSM) sont indiqués pour une utilisation chez les patients nécessitant une ventilation.

Utilisation prévue

Les Laerdal Silicone Masks (LSM) sont conçus pour être utilisés pour la ventilation des patients.

Les Laerdal Silicone Masks (LSM) sont disponibles en cinq tailles :

- Le Adult Laerdal Silicone Masks taille 4-5+ convient aux patients adultes.
- Le Child Laerdal Silicone Masks taille 3-4 convient aux patients pédiatriques et adultes avec de petits visages.
- Le LSR Silicone Mask taille 2 convient aux nourrissons et aux patients pédiatriques de petite taille.
- Le LSR Silicone Mask taille 0/1 convient aux nouveau-nés et aux nourrissons de petite taille.
- Le LSR Silicone Mask taille 00 convient aux nouveau-nés prématurés.

Le joint polyvalent est conçu pour ajouter un soutien supplémentaire, si nécessaire, aux Laerdal Silicone Masks (tailles 3-4, 4-5+) et pour permettre de sangler les Laerdal Silicone Masks au patient.

Utilisateurs prévus

Le Laerdal Silicone Mask (LSM) est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé ayant suivi une formation leur permettant de dispenser un soutien ventilatoire et d'utiliser des insufflateurs manuels.

Avantages cliniques

Incidence positive sur les résultats cliniques, par un soutien respiratoire qui réduit la probabilité de résultats indésirables, tels que la morbidité et la mortalité causées par l'hypoxie.

Résultats cliniques

Le résultat souhaité de la ventilation est l'oxygénation du patient, souvent évaluée au moyen de la SpO_2 , de l' $EtCO_2$, de l'analyse des gaz du sang ou d'une autre méthode d'analyse.

Effets secondaires connus

Blessures au visage dus à la pression.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Lisez ce mode d'emploi et familiarisez-vous avec l'utilisation du produit avant de l'utiliser. Utilisez le produit conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.

Avertissements et mises en garde

Un avertissement identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser gravement une personne ou provoquer sa mort. Une mise en garde identifie les conditions, les risques ou les mauvaises pratiques pouvant blesser des personnes ou endommager le produit.

Notes

Informations importantes relatives au produit ou à son utilisation.

Avertissements

- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du LSM chez les patients présentant des anomalies graves ou lors de l'application d'autres dispositifs médicaux pouvant entrer en conflit avec le masque, car une fuite du masque peut survenir. Envisagez l'utilisation d'un autre dispositif pour voies respiratoires si l'étanchéité faciale du masque n'est pas possible.
- Des précautions doivent être prises lorsqu'une pression est exercée sur le masque pour éviter des blessures au visage, en particulier dans le cas des patients pédiatriques, des nourrissons, des prématurés, des patients atteints d'ostéoporose sévère et des patients gériatriques.
- Des précautions doivent être prises lors du choix de la taille du masque adéquate pour le patient afin d'assurer un ajustement correct. Des masques de différentes tailles doivent être facilement disponibles.

Mises en garde

- Les composants en plastique dur du joint sont incompatibles avec les solvants polaires tels que l'éthanol et l'alcool isopropylique.
- N'utilisez pas d'agents de rinçage ou de séchage car ces derniers pourraient endommager les matériaux.

Remarque

En cas de dysfonctionnement grave, d'incident indésirable ou de détérioration de la fonctionnalité ou des performances du dispositif, contactez Laerdal sans tarder. L'instance compétente où l'incident a eu lieu et/ou le dispositif a été utilisé doit également être notifiée.

Afin de réduire le risque de contamination croisée, suivez ces instructions après chaque utilisation.

Mises en garde

- L'insufflateur n'est pas fourni stérile. L'insufflateur et le masque doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation initiale.
- Il est recommandé d'utiliser le niveau de désinfection/stérilisation le plus élevé possible pour les patients qui peuvent avoir une défense immunitaire compromise, comme un bébé prématuré ou dans le cas d'éclosions d'agents pathogènes hautement transmissibles.
- Les composants doivent être nettoyés et désinfectés avant usage sur le patient suivant.
- L'utilisation des procédures de nettoyage et de désinfection non décrites dans cette section peut avoir des effets indésirables sur le matériau et/ou les performances et peut ne pas être efficace pour désinfecter le masque.
- Les composants en plastique dur du joint sont incompatibles avec les solvants polaires tels que l'éthanol et l'alcool isopropylique.
- Afin de réduire le risque de contamination croisée, suivez ces instructions après chaque utilisation.
- Si le masque est stocké comme matériel de secours dans une zone où les niveaux d'agents pathogènes en suspension dans l'air sont potentiellement élevés, il devrait être envisagé de stocker le masque dans un contenant hermétique afin d'éviter toute contamination.

Inspection

Inspectez soigneusement toutes les pièces pour détecter des signes d'usure ou d'endommagement. Les pièces usées ou abîmées doivent être jetées et remplacées par de nouvelles pièces.

Démontage

Si le joint du masque est utilisé, démontez le masque et le joint avant le nettoyage et la désinfection.

Lavage et rinçage

Les masques doivent être nettoyés avant une désinfection approfondie ou une stérilisation. Les masques doivent être manuellement nettoyés ou nettoyés dans un laveur/désinfecteur automatique.

NETTOYAGE MANUEL
Rincez les pièces à l'eau froide.
Immergez les pièces dans de l'eau à 30 °C - 40 °C. Assurez-vous que toutes les surfaces sont immergées pendant au moins 2 minutes.
Immergez toutes les pièces à 60 °C - 70 °C dans de l'eau contenant du liquide vaisselle.
Nettoyez minutieusement toutes les surfaces en utilisant une brosse si nécessaire.
Rincez tous les composants dans de l'eau sans détergent à 30 °C - 40 °C.
Séchez minutieusement les composants. Inspectez tous les composants pour vous assurer qu'ils sont propres et secs. Si des pièces sont usées ou endommagées, jetez-les.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE (s'applique à toutes les pièces)
Laveur/désinfecteur
Placez les pièces dans des paniers en fil métallique.
Cycle 1 : 90 °C - 95 °C durant plus de 12 secondes.
Durée totale de traitement : 52 min environ.
Cycle 2 : Utilisez un détergent alcalin non-enzymatique contenant 2 % - 5 % NaOH.
 Mise en garde N'utilisez pas d'agents de rinçage et de séchage.

Pour obtenir la désinfection/stérilisation approfondie des masques, suivez l'une de ces méthodes.

Stérilisation/désinfection approfondie			
Méthode	Paramètres de traitement		Post-traitement
	Température / Concentration	Temps d'exposition	
Stérilisation (s'applique à toutes les pièces)			
Stérilisation à la vapeur (stérilisation par pré-vide)	Autoclavez à 134 °C - 137 °C	3 min (+30 s)	Faites refroidir et sécher les pièces.
Désinfection approfondie (s'applique à toutes les pièces)			
Hypochlorite de sodium	Solution à 0,5 %	20 min	Éliminez les traces de désinfectant en rinçant à l'eau chaude du robinet à 30 °C- 40 °C, pendant au moins 2 min. Séchez minutieusement les composants.

Conditions	
Conditions de fonctionnement	Température: -18 °C à 60 °C Humidité: 15 % à 95 % HR
Conditions de stockage	Température: -40 °C à 70 °C Humidité: 15 % à 95 % HR
Composants du moniteur	
Masque	Silicone
Joint	PSU
Paramètres de durée de vie	
Durée limite d'entreposage	5 ans
Durée de vie prévue	100 cycles de retraitement

Masques - Produits principaux

Catalogue No.	Description
851500xx	LSR Silicone Mask nourrisson n°00
851600xx	LSR Silicone Mask nourrisson n°01
851700xx	LSR Silicone Mask nourrisson n°2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 avec joint polyvalent
860221	Child Silicone Mask 3-4 sans joint polyvalent
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ avec joint polyvalent
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ sans joint polyvalent
872220	Adult & Child Silicone Mask avec joints polyvalents



Remarque

Les numéros de catalogue se terminant par xx indique les configurations de la langue locale

Masques - Pièces détachées / accessoires

Catalogue No.	Description
865200	Joint polyvalent pour masque 3-4
875200	Joint polyvalent pour masque 4-5+

Pour obtenir la dernière version des accessoires et pièces détachées disponibles, consultez le site www.laerdal.com

Glossaire des symboles	
	Dispositif médical
	Ce dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de performance et de sécurité du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Mise en garde : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif. Il ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de ce dernier (États-Unis).
	Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.

Produktbeschreibung

Laerdal Silicone Masks (LSM) sind Gesichtsmasken, die an einen Beatmungsbeutel angeschlossen werden können.

Verwendungshinweis

Laerdal Silicone Masks (LSM) sind zur Verwendung bei beatmungspflichtigen Patienten indiziert.

Verwendungszweck

Laerdal Silicone Masks (LSM) sind zur Beatmung von Patienten vorgesehen.

Die Laerdal Silicone Masks sind in fünf Größen erhältlich:

- Die Adult Silicone Mask in Größe 4–5+ ist für erwachsene Patienten geeignet.
- Die Child Silicone Mask in Größe 3–4 ist für pädiatrische Patienten und Erwachsene mit kleinem Gesicht geeignet.
- Die LSR-Silicone Mask in Größe 2 ist für Säuglinge und kleine pädiatrische Patienten geeignet.
- Die LSR-Silicone Mask in Größe 0/1 ist für Neugeborene und kleine Säuglinge geeignet.
- Die LSR-Silicone Mask in Größe 00 ist für neugeborene Frühchen geeignet.

Die Multifunktions-Maskenverstärkung ist für eine eventuell erforderliche zusätzliche Unterstützung der Laerdal Silicone Masks (Größen 3–4, 4–5+) sowie für das Befestigen der Laerdal Silicone Masks am Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Die LSM ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Verabreichung von Atemunterstützung sowie in der Anwendung von Handbeatmungsbeuteln geschult sind.

Klinischer Nutzen

Positive Auswirkung auf das klinische Ergebnis durch Atemunterstützung, durch die das Risiko negativer Folgen durch Hypoxie wie Morbidität und Mortalität verringert wird.

Klinisches Ergebnis

Das gewünschte Ergebnis der Beatmung ist die Versorgung des Patienten mit Sauerstoff, die häufig mittels SpO_2 , EtCO_2 , Blutgasanalyse oder anderen Analysemethoden beurteilt wird.

Bekannte Nebenwirkungen

Gesichtsverletzungen infolge des Maskendrucks.

Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen der Anwendung bekannt.

Lesen Sie vor Einsatz des Produkts dieses Benutzerhandbuch und machen Sie sich mit der Bedienung des Produkts vertraut. Verwenden Sie das Produkt ausschließlich gemäß der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch.

Warn- und Sicherheitshinweise

Ein Warnhinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu schwerwiegenden personenbezogenen Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Ein Sicherheitshinweis macht auf einen Zustand, eine Gefahrensituation oder eine unsichere Praxis aufmerksam, die zu leichten personenbezogenen Verletzungen oder zur Beschädigung des Produktes führen kann.

Hinweise

Wichtige Informationen über das Produkt oder seinen Betrieb.

Warnhinweise

- Bei der Verwendung der LSM bei Patienten mit schweren Anomalien oder bei der Anwendung anderer Medizinprodukte, die mit der Gesichtsmaske in Konflikt stehen könnten, ist Vorsicht geboten, da es zu Undichtigkeiten der Maske kommen kann. Wenn eine Abdichtung des Gesichts durch die Maske nicht möglich ist, sollte ein alternatives Atemwegssystem verwendet werden.
- Bei der Anwendung von Druck auf die Maske ist Vorsicht geboten, um Gesichtsverletzungen zu vermeiden, insbesondere bei pädiatrischen Patienten, Säuglingen, Frühgeborenen, Patienten mit schwerer Osteoporose und geriatrischen Patienten.
- Bei der Auswahl der richtigen Maskengröße für den Patienten ist auf den korrekten Sitz der Maske zu achten. Alternative Maskengrößen sollten schnell verfügbar sein.

Sicherheitshinweise

- Die Hartplastikkomponenten der Maskenverstärkung sind nicht mit polaren Lösungsmitteln wie Ethanol und Isopropylalkohol kompatibel
- Keine Spül- und Trocknungsmittel verwenden, da diese die Materialien beschädigen könnten.

Hinweise

Beim Auftreten einer schwerwiegenden Fehlfunktion, eines unerwünschten Vorfalls oder einer Verschlechterung der Funktionalität oder Leistung des Geräts wenden Sie sich bitte umgehend an Laerdal. Die zuständige Behörde, in der sich der Vorfall ereignet hat und/oder das Gerät verwendet wurde, ist ebenfalls zu benachrichtigen.

Um ein Kreuzkontaminationsrisiko zu vermindern, beachten Sie nach jedem Gebrauch folgende Anweisungen.

Sicherheitshinweise

- Die Maske wird nicht steril geliefert. Die Maske muss vor der ersten Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Es wird empfohlen, bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr, z. B. bei Frühgeborenen, oder bei Ausbrüchen von hochgradig übertragbaren Krankheitserregern die höchstmögliche Desinfektions-/Sterilisationsstufe anzuwenden.
- Die Einzelteile sind vor dem Einsatz am nächsten Patienten zu reinigen und zu desinfizieren.
- Die Anwendung anderer als der in diesem Abschnitt beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kann sich negativ auf das Material und/oder dessen Funktionstüchtigkeit auswirken und für eine effektive Desinfektion der Maske nicht geeignet sein.
- Die Hartplastikkomponenten der Maskenverstärkung sind nicht mit polaren Lösungsmitteln wie Ethanol und Isopropylalkohol kompatibel.
- Um ein Kreuzkontaminationsrisiko zu vermindern, beachten Sie nach jedem Gebrauch folgende Anweisungen.
- Wird die Maske als Reserve in einem Bereich gelagert, in dem potenziell hohe Konzentrationen von Krankheitserregern in der Luft vorhanden sind, sollte erwogen werden, die Maske in einem luftdichten Behälter zu lagern, um eine Kontamination zu vermeiden.

Inspektion

Prüfen Sie sorgfältig alle Teile auf Anzeichen von Verschleiß oder Schäden. Verschlossene und beschädigte Komponenten sind zu entsorgen und durch neue Teile zu ersetzen.

Demontage

Nehmen Sie bei Verwendung einer Maskenverstärkung die Maske und die Maskenverstärkung vor der Reinigung und Desinfektion auseinander.

Waschen und Spülen

Die Maske muss vor einer High-Level-Desinfizierung und Sterilisierung gereinigt werden. Die Reinigung der Maske kann per Hand oder automatisch in einem Wasch-/Desinfektionsapparat erfolgen.

MANUELLE REINIGUNG

Teile unter sauberem kaltem Wasser abspülen.

Teile in 30–40 °C temperiertes Wasser tauchen.
Darauf achten, dass alle Oberflächen mindestens zwei Minuten lang bedeckt sind.

Alle Teile in 60–70 °C temperiertes Wasser mit Reinigungsmittel tauchen.

Alle Oberflächen gründlich und im Bedarfsfall mit einer Bürste reinigen.

Alle Komponenten in 30–40 °C temperiertem klarem Wasser (ohne Reinigungsmittel) spülen.

Komponenten gut trocknen. Alle Komponenten auf Sauberkeit und Trockenheit prüfen.
Verschlossene oder beschädigte Teile entsorgen.

AUTOMATISCHE REINIGUNG (gilt für alle Teile)
Wasch-/Desinfektionsapparat
Teile in Drahtkörbe legen.
1. Durchgang: bei 90–95 °C für mehr als 12 Sekunden.
Gesamtdauer des Vorgangs: ca. 52 min.
2. Durchgang: nichtenzymatisches alkalisches Reinigungsmittel mit 2–5 % NaOH verwenden.
 Sicherheitshinweis Keine Spül- und Trocknungsmittel verwenden.

Für eine High-Level-Desinfektion bzw. Sterilisierung der Maske wenden Sie eine der folgenden Methoden an.

Sterilisierung/High-Level-Desinfektion			
Methode	Prozessparameter		Nachbehandlung
	Temperatur/ Konzentration	Dauer	
Sterilisierung (gilt für alle Teile)			
Dampf-Autoklav (Vakuumverfahren)	Bei 134–137 °C autoklavieren	3 Min. (+ 30s)	Teile abkühlen und trocknen lassen
High-level-Desinfektion (gilt für alle Teile)			
Natriumhypochlorit	0,5%ige Lösung	20 Min.	Mindestens zwei Minuten lang bei 30–40 °C unter warmem Leitungswasser spülen, um Spuren des Desinfektionsmittels zu entfernen. Komponenten gut trocknen.

Bedingungen	
Betriebsbedingungen	Temperatur: -18 °C bis 60 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % rF
Lagerbedingungen	Temperatur: -40 °C bis 70 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % rF
Materialtabelle	
Maske	Silikon
Verstärkung	PSU
Angaben zur Lebensdauer	
Haltbarkeitsdauer	5 Jahre
Erwartete Produktlebensdauer	100Wiederaufbereitungszyklen

Masken – Hauptprodukte

Katalog-Nr.	Beschreibung
851500xx	LSR-Silicone Mask Nr. 00
851600xx	LSR-Silicone Mask Nr. 0/1
851700xx	LSR-Silicone Mask Nr. 2
860220xx	Child Silicone Mask, 3–4, mit Multifunktions-Maskenverstärkung
860221	Child Silicone Mask, 3–4, ohne Multifunktions-Maskenverstärkung
870220xx	Adult Silicone Mask, 4–5+, mit Multifunktions-Maskenverstärkung
870221	Adult Silicone Mask, 4–5+, ohne Multifunktions-Maskenverstärkung
872220	Adult Silicone Mask und Child Silicone Mask, mit Multifunktions-Maskenverstärkung

 Hinweis
Katalognummern, die auf xx enden, bezeichnen lokale Sprachkonfigurationen

Masken – Ersatzteile/Zubehör

Katalog-Nr.	Beschreibung
865200	Multifunktions-Maskenverstärkung für Maskengr. 3–4
875200	Multifunktions-Maskenverstärkung für Maskengr. 4–5+

Eine aktuelle Liste der Ersatzteile und des Zubehörs finden Sie unter www.laerdal.com

Glossar der Symbole	
	Medizinprodukt
	Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Ohne Naturkautschuk (Latex) hergestellt

Descripción del producto

Las Laerdal Silicone Masks (LSM) son mascarillas que se pueden conectar a un resucitador.

Indicaciones de uso

El uso previsto de las Laerdal Silicone Masks (LSM) es para pacientes que requieren ventilación.

Uso previsto

El uso previsto de las Laerdal Silicone Masks (LSM) es la ventilación de los pacientes.

Las Laerdal Silicone Masks se encuentran disponibles en cinco tamaños:

- La Adult Silicone Mask de la talla 4-5+ es adecuada para pacientes adultos.
- La Child Silicone Mask de la talla 3-4 es adecuada para pacientes pediátricos y adultos con caras pequeñas.
- La Silicone Mask LSR de la talla 2 es adecuada para bebés y pacientes pediátricos pequeños.
- La Silicone Mask LSR de la talla 0/1 es adecuada para pacientes recién nacidos y niños pequeños.
- La Silicone Mask LSR de la talla 00 es adecuada para los pacientes recién nacidos prematuros.

El uso previsto de la cubierta de mascarilla multifunción es añadir soporte adicional, cuando sea necesario, a las Laerdal Silicone Masks (tamaños 3-4, 4-5+) y permitir la sujeción de las Laerdal Silicone Masks al paciente.

Usuarios previstos

La LSM está prevista para ser utilizada por profesionales sanitarios formados en la prestación de asistencia ventilatoria y en el uso de resucitadores manuales.

Beneficios clínicos

Impacto positivo en los resultados clínicos, por la asistencia respiratoria que reduce la probabilidad de resultados adversos, como la morbilidad y la mortalidad causadas por la hipoxia.

Resultados clínicos

El resultado deseado de la ventilación es la oxigenación del paciente, a menudo evaluada mediante SpO₂, EtCO₂, análisis de gases en sangre u otro método de análisis.

Efectos secundarios conocidos

Daño facial debido a la presión.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones de uso.

Lea este manual de usuario y familiarícese con el funcionamiento del producto antes de utilizarlo. Utilice el producto solo del modo descrito en este manual del usuario.

 Advertencias y precauciones

Una advertencia identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.
Una precaución identifica condiciones, riesgos o prácticas no seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños al producto.

 Notas

Información importante sobre el producto o su funcionamiento.

 Advertencias

- Se debe tener cuidado al utilizar la LSM en pacientes con anomalías graves o al aplicar otros dispositivos médicos que puedan entrar en conflicto con la mascarilla, ya que pueden producirse fugas de la misma. Si no es posible lograr el sellado de la cara con la mascarilla, considere el uso de un dispositivo alternativo para la vía aérea.
- Se debe tener cuidado al aplicar presión a la mascarilla para evitar daños faciales, especialmente en el caso de pacientes pediátricos, lactantes, prematuros, pacientes con osteoporosis grave y pacientes geriátricos.
- Se debe tener cuidado al elegir el tamaño correcto de la mascarilla para el paciente para asegurar un ajuste adecuado. Debe tener a mano otros tamaños de las mascarillas por si los necesita.

 Precauciones

- Los componentes de plástico duro de la cubierta de la mascarilla son incompatibles con disolventes polares como el etanol y el alcohol isopropílico
- No utilice agentes de enjuague o secado, ya que pueden dañar los materiales.

 Nota

En caso de que se produzca un mal funcionamiento grave, un incidente no deseado o un deterioro de la funcionalidad o el rendimiento del dispositivo, póngase en contacto con Laerdal inmediatamente. También se debe notificar a la autoridad competente el lugar donde se produjo el incidente y/o se utilizó el dispositivo.

Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, siga estas instrucciones después de cada uso.

 Precauciones

- La mascarilla no se suministra estéril. La mascarilla debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso inicial.
- Es recomendable utilizar el mayor nivel de desinfección/esterilización posible para los pacientes que puedan tener las defensas inmunitarias comprometidas, como un bebé prematuro o en el caso de brotes de patógenos altamente transmisibles.
- Los componentes se deben limpiar y desinfectar antes del siguiente uso en el paciente.
- El uso de procedimientos de limpieza y desinfección no descritos en esta sección puede tener efectos adversos sobre el material y/o el rendimiento y puede no ser eficaz para desinfectar la mascarilla.
- Los componentes de plástico duro de la cubierta de la mascarilla son incompatibles con disolventes polares como el etanol y el alcohol isopropílico.
- Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, siga estas instrucciones después de cada uso.
- Si la mascarilla se almacena como mascarilla de repuesto en un área con niveles potencialmente altos de patógenos en el aire, se debe considerar almacenarla en un contenedor hermético para evitar la contaminación.

Inspección

Inspeccione cuidadosamente todas las piezas para detectar indicios de desgaste o de daños. Los componentes desgastados o dañados deberán desecharse y sustituirse por componentes nuevos.

Desensamblaje

Si se utiliza la cubierta de la mascarilla, desmonte la mascarilla y la cubierta de la mascarilla antes de limpiarla y desinfectarla.

Lavado y enjuague

Es necesario limpiar las mascarillas antes de la desinfección o esterilización de alto nivel. Las mascarillas se pueden limpiar manualmente o limpiarse en una lavadora/desinfectadora automática.

LIMPIEZA MANUAL
Enjuague las piezas bajo un chorro de agua fría.
Sumerja las piezas en agua a 30-40 °C. Asegúrese de que todas las superficies estén sumergidas al menos 2 minutos.
Sumerja las piezas en agua a 60-70 °C que contenga detergente lavavajillas.
Limpie con cuidado todas las superficies con un cepillo cuando sea necesario.
Enjuague todos los componentes en agua sin detergente a 30-40 °C.
Seque los componentes cuidadosamente. Inspeccione todos los componentes para confirmar que están limpios y secos. Si las piezas están desgastadas o dañadas, deséchelas.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA (se aplica a todas las piezas)
Lavadora/desinfectadora
Coloque las piezas en los cestos de alambre.
Ciclo 1: 90-95 °C durante más de doce segundos.
Tiempo total del proceso: aprox. 52 min.
Ciclo 2: Utilice un detergente alcalino no enzimático que contenga NaOH al 2-5%.
 Precaución No utilice agentes de enjuague y secado.

Para conseguir la desinfección/esterilización de alto nivel de las mascarillas, siga uno de estos métodos.

Esterilización/desinfección de alto nivel			
Método	Parámetros del proceso		Postratamiento
	Temperatura / Concentración	Tiempo de exposición	
Esterilización (se aplica a todas las piezas)			
Autoclave de vapor (impulso de prevacío)	Autoclave a 134-137 °C	3 min (+30 s)	Dejar que las piezas se enfrien y se sequen
Desinfección de alto nivel (se aplica a todas las piezas)			
Hipoclorito de sodio	solución al 0,5%	20 min	Retire las trazas de desinfectante enjuagando en agua del grifo templada, 30-40 °C, al menos dos minutos. Seque los componentes cuidadosamente.

Condiciones	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: -18 °C a 60 °C Humedad: 15% a 95% HR
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) Humedad: 15% a 95% HR
Tabla de materiales	
Mascarilla	Silicona
Cubierta	PSU
Parámetros de vida útil	
Período de validez	5 años
Vida de servicio esperada	100 ciclos de reprocesamiento

Mascarillas - Productos principales

N.º de catálogo	Descripción
851500xx	Silicone Mask LSR n.º 00
851600xx	Silicone Mask LSR n.º 0/1
851700xx	Silicone Mask LSR n.º 2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 con cubierta de mascarilla multifunción
860221	Child Silicone Mask 3-4 sin cubierta de mascarilla multifunción
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ con cubierta de mascarilla multifunción
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ sin cubierta de mascarilla multifunción
872220	Adult and Child Silicone Mask con cubierta de mascarilla multifunción



Nota
Los números de catálogo que terminan en xx indican las configuraciones en el idioma local

Mascarillas - Recambios/Accesorios

N.º de catálogo	Descripción
865200	Cubierta de mascarilla multifunción para Mascarilla 3-4
875200	Cubierta de mascarilla multifunción para Mascarilla 4-5+

Para saber cuál es la última versión de las piezas de repuesto y accesorios, visite www.laerdal.com

Glosario de símbolos	
	Producto sanitario
	Este producto sanitario cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.
	No está fabricado con látex de caucho natural.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo Laerdal Silicone Mask (LSM) è una maschera che può essere collegata a un rianimatore.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Laerdal Silicone Mask (LSM) è indicato per l'uso nei pazienti che richiedono ventilazione.

Uso previsto

Il dispositivo Laerdal Silicone Masks (LSM) è destinato all'uso per la ventilazione dei pazienti.

Il dispositivo Laerdal Silicone Mask è disponibile in cinque misure:

- La Adult Silicone Mask misura 4-5+ è adatta per pazienti adulti.
- La Child Silicone Mask misura 3-4 è adatta per pazienti pediatrici e adulti con volti piccoli.
- La Silicone Mask per dispositivo LSR misura 2 è adatta per neonati e pazienti pediatrici di corporatura minuta.
- La Silicone Mask per dispositivo LSR misura 0/1 è adatta per i neonati e i neonati di corporatura minuta.
- La Silicone Mask per dispositivo LSR misura 00 è adatta per pazienti neonati prematuri.

La copertura della maschera multifunzione è destinata ad essere utilizzata all'uso come supporto aggiuntivo, se necessario, alle maschere Laerdal Silicone Mask (misura 3-4, 4-5+) e per consentire il fissaggio delle maschere Laerdal Silicone Mask al paziente.

Utenti previsti

Il dispositivo LSM è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari addestrati all'erogazione di supporto ventilatorio e all'uso di rianimatori manuali.

Vantaggi clinici

Impatto positivo sull'esito clinico, grazie al supporto respiratorio che riduce la probabilità di esiti avversi, come la morbidità e la mortalità causate da ipossia.

Risultato clinico

Il risultato desiderato della ventilazione è l'ossigenazione del paziente, spesso valutata utilizzando i valori di SpO₂, EtCO₂, l'analisi dei gas ematici o altri metodi di analisi.

Effetti indesiderati noti

Danni al viso dovuti alla pressione.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso.

Leggere la Guida per l'utente per acquisire familiarità con il funzionamento del prodotto prima dell'uso. Utilizzare il prodotto solo come descritto in questa Guida per l'utente.

Avvertenze e precauzioni

Un messaggio di avvertenza segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare gravi infortuni alla persona o il decesso.

Un messaggio di precauzione segnala condizioni, pericoli o pratiche non sicure che potrebbero causare lievi infortuni alla persona o danni al prodotto.

Note

Informazioni importanti sul prodotto e sul suo uso.

Avvertenze

- Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo LSM su pazienti con gravi anomalie o quando si applicano altri dispositivi medici che potrebbero entrare in conflitto con la maschera, poiché potrebbero verificarsi delle perdite dalla maschera. Se non è possibile ottenere la tenuta facciale della maschera, prendere in considerazione l'uso di un dispositivo per vie aeree alternativo.
- Prestare attenzione quando si applica pressione alla maschera per evitare danni al viso, specialmente nel caso di pazienti pediatrici, neonati, prematuri, pazienti con osteoporosi grave e pazienti geriatrici.
- È necessario prestare attenzione quando si sceglie la maschera della misura corretta per il paziente, per garantire che la maschera si adatti in modo adeguato. Assicurarsi di avere prontamente disponibili delle maschere di misure alternative.

Precauzioni

- I componenti in plastica dura della copertura della maschera sono incompatibili con solventi polari quali etanolo e alcol isopropilico.
- Non utilizzare agenti di risciacquo o asciugatura poiché potrebbero danneggiare i materiali.

Nota

In caso di malfunzionamento grave, incidente indesiderato o deterioramento della funzionalità o delle prestazioni del dispositivo, contattare immediatamente Laerdal. Deve inoltre essere notificata l'autorità competente del luogo in cui si è verificato l'incidente e/o è stato utilizzato il dispositivo.

Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata, attenersi alle seguenti istruzioni dopo ogni uso.

Precauzioni

- La maschera non è fornita sterile. La maschera deve essere pulita e disinfettata prima dell'uso iniziale.
- Si raccomanda di utilizzare il più alto livello possibile di disinfezione/sterilizzazione per i pazienti che possono avere difese immunitarie compromesse, come ad esempio un neonato pretermine o in caso di focolai di agenti patogeni altamente trasmissibili.
- Pulire e disinfettare i componenti prima dell'uso sul paziente successivo.
- L'adozione di procedure di pulizia e disinfezione non descritte in questa sezione potrebbe avere effetti indesiderati sui materiali o sulle prestazioni del dispositivo. Tali procedure potrebbero non essere efficaci per la disinfezione della maschera.
- I componenti in plastica dura della copertura della maschera sono incompatibili con solventi polari quali etanolo e alcol isopropilico.
- Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata, attenersi alle seguenti istruzioni dopo ogni uso.
- Se la maschera viene stoccata come dispositivo di riserva in un'area con livelli potenzialmente elevati di agenti patogeni in aria, si deve considerare di conservarla in un contenitore ermetico per evitare contaminazioni.

Ispezione

Ispezionare attentamente tutte le parti per segni di usura o danni. Eventuali componenti usurati o danneggiati devono essere gettati e sostituiti con componenti nuovi.

Smontaggio

Se si utilizza la copertura della maschera, smontare la maschera dalla copertura prima della pulizia e della disinfezione.

Lavaggio e risciacquo

Le maschere devono essere pulite prima di una sterilizzazione o disinfezione approfondita. È possibile pulire le maschere manualmente o in un apparecchio per il lavaggio/la disinfezione automatica.

PULIZIA MANUALE

Risciacquare le parti sotto acqua fredda corrente.
Immergere le parti in acqua a una temperatura di 30 - 40 °C. Lasciare tutte le superfici immerse per almeno 2 minuti.
Immergere le parti in acqua insieme a detergente per i piatti a una temperatura di 60 - 70 °C.
Pulire a fondo tutte le superfici con una spazzola, se necessario.
Sciacquare tutti i componenti in acqua senza detergenti a una temperatura di 30 - 40 °C
Asciugare completamente i componenti. Ispezionare tutti i componenti per verificare che siano puliti e asciutti. Gettare eventuali parti usurate o danneggiate.

PULIZIA AUTOMATICA (applicabile a tutte le parti)
Sistema di lavaggio/disinfezione
Mettere le parti nel cestello in metallo.
Ciclo 1: 90 - 95 °C per più di 12 secondi.
Tempo totale: circa 52 min.
Ciclo 2: utilizzare un detergente alcalino non enzimatico con almeno il 2 - 5% di NaOH.
 Attenzione Non utilizzare agenti di risciacquo e asciugatura.

Per garantire una sterilizzazione/disinfezione approfondita delle maschere, utilizzare uno dei seguenti metodi.

Sterilizzazione/Disinfezione approfondita			
Metodo	Parametri		Al termine del trattamento
	Temperatura/ Concentrazione	Tempo di esposizione	
Sterilizzazione (applicabile a tutte le parti)			
Autoclave a vapore (prevuoto di impulso)	Processare in autoclave a 134 - 137 °C.	3 min (+30 s)	Consentire alle parti di raffreddarsi e asciugare.
Disinfezione approfondita (per tutte le parti)			
Ipoclorito di sodio	Soluzione allo 0,5%	20 min	Rimuovere eventuali tracce di disinfettante risciacquando in acqua di rubinetto tiepida, 30 - 40 °C, per almeno 2 min. Asciugare completamente i componenti.

Condizioni	
Condizioni operative	Temperatura: da -18 °C a 60 °C Umidità: dal 15% al 95% UR
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -40 °C a 70 °C Umidità: dal 15% al 95% UR
Tabella dei materiali	
Maschera	Silicone
Copertura	PSU
Parametri di durata	
Periodo di validità	5 anni
Durata prevista	100 cicli di ritrattamento

Maschere - Prodotti principali

N. catalogo	Descrizione
851500xx	Silicone Mask per dispositivo LSR n. 00
851600xx	Silicone Mask per dispositivo LSR n. 0/1
851700xx	Silicone Mask per dispositivo LSR n. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 con copertura maschera multifunzione
860221	Child Silicone Mask 3-4 senza copertura maschera multifunzione
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ con copertura maschera multifunzione
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ senza copertura maschera multifunzione
872220	Adult & Child Silicone Mask con copertura maschera multifunzione



Nota

I numeri di catalogo che terminano con xx indicano le configurazioni nella lingua locale

Maschere - Ricambi/Accessori

N. catalogo	Descrizione
865200	Copertura per maschera multifunzione per maschera di misura 3-4
875200	Copertura per maschera multifunzione per maschera di misura 4-5+

Per l'ultima versione delle parti di ricambio e accessori, visitare il sito www.laerdal.com

Glossario dei simboli	
	Dispositivo medico
	Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti di sicurezza generale e prestazionali del regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici.
	Attenzione: la legge federale limita la vendita del dispositivo a medici autorizzati o dietro presentazione di prescrizione medica (Stati Uniti).
	Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Descrição do dispositivo
A Laerdal Silicone Mask (LSM) é uma máscara que pode ser conectada a um ressuscitador.

Indicação de uso
As Laerdal Silicone Masks (LSM) são indicadas para uso em pacientes que precisam de ventilação.

Uso pretendido
As Laerdal Silicone Masks (LSM) destinam-se ao uso para ventilação de pacientes.

As Laerdal Silicone Masks estão disponíveis em cinco tamanhos:

- A Adult Silicone Mask tamanho 4-5+ é adequada para pacientes adultos.
- A Child Silicone Mask tamanho 3-4 é adequada para pacientes pediátricos e pacientes adultos com rostos pequenos.
- A Silicone Mask LSR tamanho 2 é adequada para bebês e pacientes pediátricos pequenos.
- A Silicone Mask LSR tamanho 0/1 é adequada para pacientes recém-nascidos e bebês pequenos.
- A Silicone Mask LSR tamanho 00 é adequada para pacientes recém-nascidos prematuros.

A cobertura da máscara multifuncional deve ser usada para oferecer suporte adicional, quando necessário, às Laerdal Silicone Mask (tamanhos 3-4, 4-5+) e para prender as Laerdal Silicone Mask no paciente.

Usuários pretendidos
A LSM deve ser usada por profissionais de saúde treinados na administração de suporte ventilatório e no uso de ressuscitadores manuais.

Benefícios clínicos
Impacto positivo no desfecho clínico devido ao suporte respiratório que reduz a probabilidade de resultados adversos, como morbidade e mortalidade por hipóxia.

Desfecho clínico
O desfecho desejado da ventilação é a oxigenação do paciente, muitas vezes avaliada por SpO₂, EtCO₂, gasometria ou outros métodos de análise.

Efeitos colaterais conhecidos
Lesões faciais devido à pressão.

Contraindicações
Nenhuma contraindicação conhecida para uso.

Leia este Guia do usuário e familiarize-se com a operação do produto antes do uso.
Use o produto somente conforme descrito neste Guia do usuário.

Advertência e cuidados

Uma indicação de Advertência refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento grave ou morte.
Uma indicação de cuidado refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento leve ou danos ao produto.

Notas

Informações importantes sobre o produto ou sua operação.

Advertências

- Deve-se ter cuidado ao usar a LSM em pacientes com anomalias graves ou ao utilizar outros dispositivos médicos que possam conflitar com a máscara, pois pode ocorrer vazamento pela máscara. Se a vedação facial da máscara não for possível, considere o uso de um dispositivo alternativo de vias aéreas.
- Deve-se ter cuidado ao aplicar pressão na máscara, para evitar danos faciais, principalmente no caso de pacientes pediátricos, lactentes, prematuros, pacientes com osteoporose grave e pacientes geriátricos.
- Deve-se tomar cuidado ao escolher o tamanho certo da máscara para o paciente, para garantir o ajuste adequado. Tamanhos alternativos de máscara devem estar prontamente disponíveis.

Cuidados

- Os componentes de plástico rígido da cobertura da máscara são incompatíveis com solventes polares, como etanol e álcool isopropílico.
- Não use agentes de enxágue ou secagem, pois podem danificar os materiais.

Nota

Caso ocorra algum defeito grave, incidente indesejável ou deterioração na funcionalidade ou desempenho do dispositivo, entre em contato imediatamente com a Laerdal. A autoridade competente onde ocorreu o incidente e/ou onde o dispositivo foi utilizado também deve ser notificada.

Para reduzir o risco de contaminação cruzada, siga estas instruções após cada uso.

Cuidados

- A máscara não é fornecida estéril. A máscara deve ser limpa e desinfetada antes do uso inicial.
- Recomenda-se que o mais alto nível de desinfecção/esterilização possível seja usado para pacientes com possível imunocomprometimento, como um bebê prematuro ou no caso de surtos de patógenos altamente transmissíveis.
- Os componentes devem ser limpos e desinfetados antes do próximo uso em pacientes.
- O emprego de procedimentos de limpeza e desinfecção não descritos nesta seção pode ter efeitos adversos sobre o material e/ou desempenho e pode não ser eficaz para desinfetar a máscara.
- Os componentes de plástico rígido da cobertura da máscara são incompatíveis com solventes polares, como etanol e álcool isopropílico.
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, siga estas instruções após cada uso.
- Se a máscara for armazenada como reserva em uma área com níveis potencialmente altos de patógenos no ar, deve-se considerar armazená-la em um recipiente hermético para evitar a contaminação.

Inspeção

Inspecione cuidadosamente todas as peças quanto a sinais de desgaste ou danos. Componentes gastos ou danificados devem ser descartados e substituídos por componentes novos.

Desmontagem

Se a cobertura da máscara for usada, desmonte a máscara e a cobertura da máscara antes de limpar e desinfetar.

Lavagem e enxágue

As máscaras devem ser limpas antes da desinfecção ou esterilização de alto nível.

As máscaras podem ser limpas manualmente ou em lavadora/desinfetadora automática.

LIMPEZA MANUAL
Enxágue as peças em água fria corrente.
Mergulhe as peças em água a 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F). Certifique-se de que todas as superfícies estejam submersas por pelo menos 2 minutos.
Mergulhe todas as peças em água a 60 °C - 70 °C (140 °F - 158 °F) que contém detergente para lavar louça.
Limpe cuidadosamente todas as superfícies usando uma escova, conforme necessário.
Enxágue todos os componentes em água sem detergente a 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F).
Seque completamente os componentes. Inspecione todos os componentes para confirmar que estão limpos e secos. Se as peças estiverem gastas ou danificadas, descarte-as.

LIMPEZA AUTOMÁTICA (aplica-se a todas as peças)	
Lavadora/desinfetadora	
Coloque as peças em cestos de arame.	
Ciclo 1: 90 °C - 95 °C (194 °F - 203 °F) por mais de 12 segundos.	
Tempo total de processamento: aproximadamente 52 minutos.	
Ciclo 2: Use um detergente alcalino não enzimático contendo 2% - 5% de NaOH.	
 Cuidado Não use agentes de lavagem e secagem.	

Para realizar desinfecção/esterilização de alto nível das máscaras, siga um destes métodos.

Esterilização/desinfecção de alto nível			
Método	Parâmetros do processo		Pós-tratamento
	Temperatura/concentração	Período de exposição	
Esterilização <i>(aplica-se a todas as peças)</i>			
Autoclave a vapor (pulso de pré-vácuo)	Autoclave a 134 °C - 137 °C (273 °F - 279 °F)	3 min. (+30s)	Permita que as peças resfriem e sequem
Desinfecção de alto nível <i>(aplica-se a todas as peças)</i>			
Hipoclorito de sódio	Solução a 0,5%	20 min.	Remova os vestígios de desinfetante enxaguando em água morna da torneira, 30 °C - 40 °C (86 °F - 104 °F), por pelo menos 2 minutos. Seque completamente os componentes.

Condições	
Condições operacionais	Temperatura: -18 °C a 60 °C (0 °F a 140 °F) Umidade: 15% a 95% de UR
Condições de armazenamento	Temperatura: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) Umidade: 15% a 95% de UR
Tabela de material	
Máscara	Silicone
Cobertura	PSU
Parâmetros de durabilidade	
Prazo de validade	5 anos
Vida útil esperada	100 ciclos de reprocessamento

Máscaras - Produtos principais

Número de catálogo	Descrição
851500xx	Silicone Mask LSR número 00
851600xx	Silicone Mask LSR número 0/1
851700xx	Silicone Mask LSR número 2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 com cobertura de máscara multifuncional
860221	Child Silicone Mask 3-4 sem cobertura de máscara multifuncional
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ com cobertura de máscara multifuncional
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ sem cobertura de máscara multifuncional
872220	Adult & Child Silicone Mask com coberturas de máscara multifuncionais



Nota
Os números de catálogo que terminam com xx indicam configurações de idioma local

Máscaras - Peças sobressalentes/acessórios

Número de catálogo	Descrição
865200	Cobertura de máscara multifuncional para máscara 3-4
875200	Cobertura de máscara multifuncional para máscara 4-5+

Para obter a versão mais recente de peças sobressalentes e acessórios, visite www.laerdal.com/br.

Glossário de símbolos	
	Dispositivo médico
	Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de desempenho e segurança da Regulamentação (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Cuidado: De acordo com as leis federais dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem dele.
	Não fabricado com látex de borracha natural.

Apparaatbeschrijving

Laerdal Silicone Masks (LSM) zijn maskers die kunnen worden aangesloten op een beademingsapparaat.

Gebruiksindicatie

Laerdal Silicone Masks (LSM) zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die beademing nodig hebben.

Beoogd gebruik

Laerdal Silicone Masks (LSM) zijn bedoeld om te worden gebruikt voor beademing van patiënten.

De Laerdal Silicone Masks zijn verkrijgbaar in vijf maten:

- Het Silicone Mask voor volwassenen maat 4-5+ is geschikt voor volwassen patiënten.
- Het Silicone Mask voor kinderen maat 3-4 is geschikt voor pediatrische patiënten en volwassen patiënten met kleine gezichten.
- Het LSR-Silicone Mask maat 2 is geschikt voor zuigelingen en kleine pediatrische patiënten.
- Het LSR-Silicone Mask maat 0/1 is geschikt voor pasgeborenen en peuters.
- Het LSR-Silicone Mask maat 00 is geschikt voor te vroeg geboren patiënten.

De multifunctionele maskerhoes is bedoeld om, indien nodig, extra ondersteuning te geven aan Laerdal Silicone Masks (maat 3-4, 4-5+) en om Laerdal Silicone Masks aan de patiënt te kunnen vastmaken.

Beoogde gebruikers

Het LSM is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in het geven van beademingsondersteuning en in het gebruik van handmatige beademingsapparaten.

Klinische voordelen

Positieve impact op klinische uitkomst, door ademhalingsondersteuning die de kans op nadelige uitkomsten vermindert, zoals morbiditeit en mortaliteit veroorzaakt door hypoxie.

Medisch resultaat

De gewenste uitkomst van beademing is oxygenatie van de patiënt, vaak geëvalueerd met SpO_2 , EtCO_2 , bloedgasanalyse of andere analysemethoden.

Bekende bijwerkingen

Gezichtsschade door druk.

Contra-indicaties

Geen bekende contra-indicaties voor gebruik.

Lees deze gebruiksaanwijzing en zorg dat u vóór gebruik van het product bekend bent met de werking ervan. Gebruik het product alleen zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Een waarschuwing geeft omstandigheden, risico's of gevaarlijk gebruik aan die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.

Een aandachtspunt geeft een toestand, gevaar of onveilige handeling aan die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of schade aan het product.

Opmerkingen

Belangrijke informatie over het product of de werking ervan.

Waarschuwingen

- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het LSM bij patiënten met ernstige afwijkingen of bij het gebruik van andere medische hulpmiddelen die in conflict kunnen komen met het masker, omdat lekkage van het masker kan optreden. Als maskergezichtsafdichting niet mogelijk is, overweeg dan het gebruik van een ander luchtwegapparaat.
- Voorzichtigheid is geboden bij het uitoefenen van druk op het masker om beschadiging van het gezicht te voorkomen, vooral in het geval van pediatrische patiënten, zuigelingen, prematuren, patiënten met ernstige osteoporose en geriatrische patiënten.
- Voorzichtigheid is geboden bij het kiezen van de juiste maat masker voor de patiënt om een goede pasvorm te garanderen. Alternatieve maskermaten moeten direct beschikbaar zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- De harde plastic onderdelen van de maskerhoes zijn niet compatibel met polaire oplosmiddelen zoals ethanol en isopropylalcohol
- Gebruik geen spoel- of droogmiddelen omdat deze de materialen kunnen aantasten.

Opmerking

Mocht zich enig ernstig disfunctioneren, een ongewenst incident met dan wel achteruitgang van de functionaliteit of werking van het hulpmiddel voordoen, neem dan onmiddellijk contact op met Laerdal. Ook de bevoegde instantie waar het incident heeft plaatsgevonden en/of waar het hulpmiddel is gebruikt dient te worden geïnformeerd.

Volg na elk gebruik deze instructies om de kans op kruisbesmetting te verlagen.

Voorzorgsmaatregelen

- Het masker wordt niet steriel geleverd. Het masker moet voor het eerste gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Aanbevolen wordt om het hoogst mogelijke niveau van desinfectie/sterilisatie te gebruiken voor patiënten die mogelijk een verzwakt immuunsysteem hebben, zoals een te vroeg geboren baby of in het geval van uitbraken van zeer overdraagbare pathogenen.
- De onderdelen moeten vóór gebruik bij de volgende patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Het gebruik van reinigings- en desinfectieprocedures die niet in deze sectie worden beschreven, kan nadelige effecten hebben op het materiaal en/of de werking en is mogelijk niet effectief voor het desinfecteren van het masker.
- De harde plastic onderdelen van de maskerhoes zijn onverenigbaar met polaire oplosmiddelen zoals ethanol en isopropylalcohol.
- Volg na elk gebruik deze instructies om de kans op kruisbesmetting te verlagen.
- Als het masker wordt opgeslagen als back-up in een gebied met potentieel hoge niveaus van ziekteverwekkers in de lucht, moet worden overwogen om het masker in een luchtdichte container op te slaan om besmetting te voorkomen.

Inspectie

Controleer alle onderdelen zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Versleten of beschadigde onderdelen moeten worden weggegooid en vervangen door nieuwe onderdelen.

Demontage

Als een maskerhoes wordt gebruikt, demonteer dan het masker en de maskerhoes voordat u gaat reinigen en desinfecteren.

Wassen en spoelen

Maskers moeten vóór high-level desinfectie of sterilisatie worden gereinigd. Maskers kunnen met de hand of in een automatische was machine/desinfector worden gereinigd.

HANDMATIGE REINIGING
Spoel de onderdelen onder koud stromend water
Dompel de onderdelen onder in water van 30 - 40 °C. Zorg dat alle oppervlakken ten minste 2 minuten worden ondergedompeld.
Dompel alle onderdelen onder in water van 60 - 70 °C met een afwasmiddel.
Reinig indien nodig alle onderdelen grondig met een borstel.
Spoel alle onderdelen in afwasmiddelvrij water van 30 - 40 °C.
Droog de onderdelen zorgvuldig. Controleer alle onderdelen om te bevestigen dat ze schoon en droog zijn. Indien onderdelen versleten of beschadigd zijn, moeten ze worden afgevoerd.

AUTOMATISCHE REINIGING (geldt voor alle onderdelen)
Wasmachine/desinfector
Plaats de onderdelen in draadmandjes.
Cyclus 1: 90 - 95 °C gedurende meer dan 12 seconden.
Totale procestijd: ong. 52 min.
Cyclus 2: Gebruik een niet-enzymatisch alkalisch reinigingsmiddel met 2 - 5% NaOH.
 Opgelet Gebruik geen spoel- en droogmiddelen.

Volg voor high-level desinfectie/sterilisatie van het beademingsapparaat op één van deze methoden.

High-level sterilisatie/desinfectie			
Methode	Instellingen		Nabehandeling
	Temperatuur/ Concentratie	Duur	
Sterilisatie (geldt voor alle onderdelen)			
Autoclaveren met stoom (prevacuüm-pulse)	Autoclaveren bij 134 - 137 °C	3 min (+30s)	Laat onderdelen afkoelen en drogen
Desinfectie op hoog niveau (van toepassing op alle onderdelen)			
Natriumhypochloriet	0,5% oplossing	20 min	Verwijder sporen van desinfectiemiddel door gedurende ten minste 2 min te spoelen in warm leidingwater, 30 - 40 °C (86 - 104 °F). Droog de onderdelen zorgvuldig.

Omstandigheden	
Gebruiksomstandigheden	Temperatuur: -18 °C tot 60 °C Vochtigheid: 15% tot 95% rH
Opslagomstandigheden	Temperatuur: -40 °C tot 70 °C Vochtigheid: 15% tot 95% rH
Materiaallijst	
Masker	Silicone
Hoes	PSU
Parameters levensduur	
Bewaartijd	5 jaar
Verwachte levensduur	100 herverwerkingscycli

Masks - Hoofdproducten

Catalogusnr.	Beschrijving
851500xx	LSR Silicone Mask nr: 00
851600xx	LSR Silicone Mask nr: 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask nr: 2
860220xx	Child Silicone Mask voor kinderen 3-4 met multifunctionele maskelhoes
860221	Child Silicone Mask voor kinderen 3-4 zonder multifunctionele maskelhoes
870220xx	Adult Silicone Mask voor volwassenen 4-5+ met multifunctionele maskelhoes
870221	Adult Silicone Mask voor volwassenen 4-5+ met multifunctionele maskelhoes
872220	Adult & Child Silicone Mask voor volwassenen en kinderen met multifunctionele maskeroezen



Opmerking

Catalogusnummers die eindigen op xx duiden lokale taalconfiguraties aan

Masks - Reserveonderdelen/accessoires

Catalogusnr.	Beschrijving
865200	Multifunctionele maskerversterking voor masker 3-4
875200	Multifunctionele maskerversterking voor masker 4-5+

Ga voor de nieuwste versies van reserveonderdelen en accessoires naar www.laerdal.com

Verklarende symbolenlijst	
	Medisch hulpmiddel
	Dit medische hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen.
	Opgelet: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex

Enhedsbeskrivelse

Laerdal Silicone Masks (LSM) er masker, der kan tilsluttes en resuscitator.

Brugsanvisning

Laerdal Silicone Masks (LSM) er indiceret til brug til patienter, der har behov for ventilation.

Anvendelsesformål

Laerdal Silicone Masks (LSM) er beregnet til at blive brugt til ventilation af patienter.

Laerdal Silicone Masks fås i fem størrelser:

- Adult Silicone Mask størrelse 4-5+ er velegnet til voksne patienter.
- Child Silicone Mask størrelse 3-4 er velegnet til pædiatriske patienter og voksne patienter med små ansigter.
- LSR Silicone Mask størrelse 2 er velegnet til spædbørn og små pædiatriske patienter.
- LSR Silicone Mask størrelse 0/1 er velegnet til nyfødte og små spædbørnspatienter.
- LSR Silicone Mask størrelse 00 er velegnet til præmature nyfødte patienter.

Multifunktionsmaskeovertrækket er beregnet til at blive brugt som yderligere støtte til Laerdal Silicone Masks (størrelse 3-4, 4-5+), når det er nødvendigt, og til at gøre det muligt at fastgøre Laerdal Silicone Masks til patienten.

Tilsigtede brugere

LSM er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i at give respiratorisk støtte og i brugen af manuelle resuscitatorer.

Kliniske fordele

Positiv indvirkning på det kliniske resultat ved respiratorisk støtte der nedbringer risikoen for uønskede resultater, såsom morbiditet og dødsfald forårsaget af hypoksi.

Klinisk resultat

Det ønskede resultat af ventilation er iltbehandling af patienten, ofte evalueret ved hjælp af SpO₂, EtCO₂, blodgasanalyse eller anden analysemetode.

Kendte bivirkninger

Ansigtsskade forårsaget af tryk.

Kontraindikationer

Ingen kendte kontraindikationer ved brug.

Læs brugervejledningen og forstå betjeningen af produktet, før det tages i brug. Produktet må kun anvendes som beskrevet i denne brugervejledning.

Advarsler og forholdsregler

En advarsel indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Forsigtig indikerer en tilstand, fare eller usikker praksis, der kan resultere i mindre personskade eller beskadigelse af produktet.

Bemærkninger

Vigtig information om produktet eller dets funktion.

Advarsler

- Der skal udvises forsigtighed ved brug af LSM på patienter med alvorlige anomalier eller ved anvendelse af andet medicinsk udstyr, som ikke er foreneligt med masken, da maskelækage kan forekomme. Hvis det ikke er muligt at opnå forsegling mellem maske og ansigt, skal det overvejes at bruge en alternativ luftvejsanordning.
- Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af tryk på masken for at undgå ansigtsskader, især i tilfælde af pædiatriske patienter, spædbørn, præmature børn, patienter med svær osteoporose og geriatriske patienter.
- Der skal udvises forsigtighed ved valg af korrekt maskestørrelse til patienten for at sikre korrekt pasform. Alternative maskestørrelser bør være let tilgængelige.

Forholdsregler

- Maskeovertrækkets hårde plastkomponenter er uforenelige med polære opløsningsmidler såsom ethanol og isopropylalkohol.
- Brug ikke skylle- eller tørremidler, da disse kan beskadige materialerne.

Bemærk

Hvis der opstår alvorlige funktionsfejl, uønskede hændelser med eller forringelse af enhedens funktionalitet eller ydeevne, skal Laerdal omgående kontaktes. Den kompetente myndighed, hvor hændelsen har fundet sted, og/eller enheden er blevet anvendt, bør også underrettes.

For at reducere risikoen for krydskontaminering skal denne vejledning følges efter hver anvendelse.

Forholdsregler

- Masken leveres ikke steril. Masken skal rengøres og desinficeres før brug første gang.
- Det anbefales, at det højeste mulige niveau af desinfektion/sterilisering anvendes til patienter, der kan have et kompromitteret immunforsvar, såsom et præmaturot barn eller i tilfælde af udbrud af meget overførbare patogener.
- Komponenterne skal rengøres og desinficeres inden brug på næste patient.
- Brugen af rengørings- og desinfektionsprocedurer, der ikke er beskrevet i dette afsnit, kan have en negativ indvirkning på materialet og/eller ydeevnen og er muligvis ikke effektivt til desinficering af masken.
- Maskeovertrækkets hårde plastkomponenter er uforenelige med polære opløsningsmidler såsom ethanol og isopropylalkohol.
- For at reducere risikoen for krydskontaminering skal denne vejledning følges efter hver anvendelse.
- Hvis masken opbevares som backup i et område med potentielt høje niveauer af luftbårne patogener, bør det overvejes at opbevare masken i en lufttæt beholder for at undgå kontaminering.

Inspektion

Kontrollér nøje alle dele for tegn på slidage eller skade. Ødelagte eller beskadigede dele skal smides ud eller erstattes med nye.

Adskillelse

Hvis der bruges maskeovertræk, skal masken og maskeovertrækket skilles ad før rengøring og desinficering.

Vask og skylning

Masker skal rengøres inden højt niveau af desinfektion eller sterilisation. Maskerne kan rengøres manuelt eller renses i en automatisk vaskemaskine eller desinfektionsapparat.

MANUEL RENGØRING
Skyl delene under rindende koldt vand.
Læg delene i vand ved 30-40°C (86-104°F). Sørg for, at alle overflader er dækket af vand i mindst 2 minutter.
Sørg for, at alle dele er dækket af vand ved 60-70°C (140-158°F) med maskinopvaskemiddel.
Rengør alle overflader med en børste efter behov.
Skyl alle komponenter i vand uden vaskemiddel ved 30-40°C (86-104°F).
Tør alle dele grundigt. Efterse alle dele for at bekræfte, at de er rengjort og tørre. Slidte eller beskadigede dele skal bortskaffes.

AUTOMATISK RENGØRING (gælder alle dele)
Vaskemaskine eller desinfektionsapparat
Placer delene i trådned.
Cyklus 1: 90-95°C (194-203°F) i over 12 sekunder.
Samlet behandlingstid: ca. 52 minutter.
Cyklus 2: Brug et ikke-enzymholdigt alkalisk rengøringsmiddel med 2-5 % NaOH.
 Forsigtig Brug ikke skylle- og tørremidler.

For at opnå desinfektion/sterilisering af maskerne på højt niveau skal en af følgende metoder anvendes:

Sterilisering/desinfektion			
Metode	Procesparametre		Efterbehandling
	Temperatur/ koncentration	Eksponeringstid	
Sterilisering (gælder alle dele)			
Dampautoklavering (forvakuumpuls)	Autoklavering ved 134-137°C (273-279°F)	3 min. (+30 sek.)	Afkøles og tørres
Desinfektion på højt niveau (gælder alle dele)			
Natriumhypoklorit	0,5 % opløsning	20 min.	Fjern spor af desinfektionsmiddel ved at skylle i varmt vand, 30-40°C (86-104°F), i mindst 2 minutter. Tør alle dele grundigt.

Betingelser	
Driftsbetingelser	Temperatur: -18°C til 60°C (0°F til 140°F) Fugtighed: 15 % til 95 % rH
Opbevaringsbetingelser	Temperatur: -40°C til 70°C (-40°F til 158°F) Fugtighed: 15 % til 95 % rH
Materialeoversigt	
Maske	Silikone
Overtræk	PSU
Levetidsparametre	
Holdbarhed	5 år
Forventet driftslevetid	100 genbehandlingscykler

Masker - Hovedprodukter

Katalog #	Beskrivelse
851500xx	LSR Silicone Mask nr. 00.
851600xx	LSR Silicone Mask nr. 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask nr. 2.
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 med multifunktionsmaskeovertræk
860221	Child Silicone Mask 3-4 uden multifunktionsmaskeovertræk
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ med multifunktionsmaskeovertræk
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ uden multifunktionsmaskeovertræk
872220	Adult & Child Silicone Mask med multifunktionsmaskeovertræk

 Bemærk
Katalognumre, der slutter med xx, angiver lokale sprogkonfigurationer

Masker - Reserve dele/Tilbehør

Katalog #	Beskrivelse
865200	Multifunktionsmaskeovertræk til maske 3-4
875200	Multifunktionsmaskeovertræk til maske 4-5+

Se seneste version af Reserve dele og Tilbehør på www.laerdal.com

Symbolforklaring	
	Medicinsk utstyr
	Dette medisinske utstyr overholder de generelle krav til sikkerhet og ydeevne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Forsiktig: I henhold til amerikansk lov må dette utstyr kun selges af eller på foranledning af en læge (USA).
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

Enhetsbeskrivelse

Laerdal Silicone Masks (LSM) er en maske som kan kobles til en resuscitator.

Indikasjon for bruk

Laerdal Silicone Masks (LSM) er indisert for bruk for pasienter som trenger ventilasjon.

Tiltenkt bruk

Laerdal Silicone Masks (LSM) er ment å brukes til ventilasjon av pasienter.

Laerdal Silicone Masks finnes i fem størrelser:

- Adult Silicone Mask størrelse 4-5 er egnet for voksne pasienter
- Child Silicone Mask størrelse 3-4 er egnet for pediatriske pasienter og voksne pasienter med små ansikter.
- LSR Silicone Mask størrelse 2 er egnet for spedbarn og små pediatriske pasienter.
- LSR Silicone Mask størrelse 0/1 er egnet for nyfødte og små spedbarnspasienter.
- LSR Silicone Mask størrelse 00 er egnet for premature nyfødte pasienter.

Multifunksjonsmaskeskjoldet skal brukes for å legge til ekstra støtte, når det er nødvendig, til Laerdal Silicone Masks (størrelse 3-4, 4-5+) og for å gjøre det mulig å feste Laerdal Silicone Masks til pasienten.

Tiltenkte brukere

LSM-en er ment for bruk av helsepersonell som er opplært i å gi ventilasjonsstøtte og i bruken av manuelle resuscitatorer.

Kliniske fordeler

Positiv påvirkning på klinisk utfall, gjennom respiratorisk støtte som reduserer sannsynligheten for uønskede utfall, som morbiditet og dødelighet forårsaket av hypoksi.

Klinisk utfall

Ønsket resultat av ventilasjon er at pasienten får tilført oksygen ofte evaluert med SpO₂, EtCO₂, blodgassanalyse eller annen analysemetode.

Kjente bivirkninger

Ansiktsskader grunnet trykk.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner for bruk.

Les denne bruksanvisningen, og lær deg hvordan produktet virker før du tar det i bruk. Bruk produktet kun slik det er beskrevet i bruksanvisningen.

Advarsler og forsiktighetsregler

En advarsel indikerer et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til alvorlige personskader eller død.
En forsiktighetsregel angir et forhold, en fare eller en usikker praksis som kan føre til lettere personskader eller skade på produktet.

Merknader

Viktige opplysninger om produktet eller bruken av det.

Advarsler

- *Det bør utvises forsiktighet ved bruk av LSM på pasienter med alvorlige avvik eller ved bruk av annet medisinsk utstyr som kan komme i konflikt med masken, da maskelekkasje kan forekomme. Hvis det ikke er mulig å bruke maske, bør du vurdere å bruke en alternativ luftveisenhet.*
- *Du bør utvise forsiktighet når du påfører trykk på masken for å unngå ansiktsskader, spesielt når det gjelder pediatriske pasienter, spedbarn, premature pasienter med alvorlig osteoporose og geriatriske pasienter.*
- *Du bør utvise forsiktighet når du velger korrekt maskestørrelse for pasienten for å sikre riktig passform. Alternative maskestørrelser bør være lett tilgjengelige.*

Forsiktighetsregler

- *De harde plastkomponentene til maskeskjoldet er ikke kompatible med polare løsemidler som etanol og isopropylalkohol*
- *Ikke bruk skylle- eller tørkemidler, da disse kan skade materialene.*

Merknad

Hvis enheten får en alvorlig feilfunksjon eller det oppstår en uønsket hendelse med enheten eller en svekkelse av funksjonaliteten eller ytelsen, må du kontakte Laerdal umiddelbart.
Kompetent myndighet der hendelsen fant sted og/eller enheten ble brukt skal også varsles.

Følg disse trinnene etter hver bruk for å redusere risikoen for krysskontaminering.

Forsiktighetsregler

- *Resuscitatorene leveres ikke sterilt. Masken må rengjøres og desinfiseres før førstegangs bruk.*
- *Det anbefales at høyest mulig desinfeksjons-/steriliseringsnivåer brukes til pasienter som kan ha svekket immunforsvar, for eksempel en prematur baby eller ved utbrudd av svært overførbare sykdommer.*
- *Komponentene må rengjøres og desinfiseres før de brukes på neste pasient.*
- *Bruk av rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer som ikke er beskrevet i denne delen kan ha negativ innvirkning på materialet og/eller ytelsen og er kanskje ikke effektive for å desinfisere masken.*
- *De harde plastkomponentene til maskeskjoldet er ikke kompatible med polare løsemidler som etanol og isopropylalkohol.*
- *Følg disse trinnene etter hver bruk for å redusere risikoen for krysskontaminering.*
- *Hvis masken oppbevares som reserve i et område med potensielt høye nivåer av luftbårne patogener, bør det vurderes å oppbevare den i en lufttett beholder for å unngå kontaminering.*

Inspeksjon

Undersøk alle deler nøye for tegn på slitasje eller skader. Slitte eller skadde deler må fjernes og erstattes med nye deler.

Demontering

Hvis maskeskjold brukes, demonter maske og maskeskjold før rengjøring og desinfisering.

Vasking og skylling

Masker må rengjøres før det utføres desinfeksjon eller sterilisering av høy grad.

Masker kan rengjøres manuelt eller i en automatisk oppvaskmaskin/desinfeksjonsautomat.

MANUELL RENSGJØRING

Skyll delene i rennende kaldt vann.

Legg så delene i vann som holder 30–40 °C.
Påse at alle overflater er tildekket i minst to minutter.

Legg alle deler i vann som holder 60–70 °C og som inneholder oppvaskmiddel.

Rengjør alle overflater grundig. Bruk børste om nødvendig.

Skyll alle delene i rent vann som holder 30–40 °C.

La delene tørke helt. Inspiser alle delene og kontroller at de er rene og tørre. Slitte eller skadde deler må skiftes ut.

AUTOMATISK RENGJØRING (gjelder alle deler)
Oppvaskmaskin/desinfeksjonsautomat
Legg delene i trådkurver.
Syklus 1: 90–95 °C i mer enn 12 sekunder.
Total behandlingstid: ca. 52 min.
Syklus 2: Bruk et ikke-enzymatisk alkalisk rengjøringsmiddel med 2–5 % NaOH.
 Forsiktighetsregel Ikke bruk skylle- og tørkemidler.

Bruk en av følgende metoder for å oppnå desinfeksjon/sterilisering av høy grad av maskene.

Sterilisering/desinfeksjon av høy grad			
Metode	Prosessparametere		Etterbehandling
	Temperatur/ konsentrasjon	Eksponeringstid	
Sterilisering (gjelder alle deler)			
Dampautoklaving (prevakuumpuls)	Autoklaver ved 134–137 °C (273–279 °F)	3 min (+30 s)	La delene avkjøles og tørke
Desinfeksjon av høy grad (gjelder alle deler)			
Natriumhypokloritt	0,5 % løsning	20 min	Fjern rester av desinfeksjonsmiddel ved å skylle i varmt vann fra springen (30–40 °C) i minst to minutter. La delene tørke helt.

Betingelser	
Bruksbetingelser	Temperatur: -18 °C til 60 °C (0 °F til 140 °F) Luftfuktighet: 15 % til 95 % rH
Oppbevaringsbetingelser	Temperatur: -40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F) Luftfuktighet: 15 % til 95 % rH
Materialdiagram	
Maske	Silikon
Skjold	PSU
Levetidsfaktorer	
Holdbarhet	5 år
Forventet servicetid	100 sykluser med repressering

Masker – hovedprodukter

Katalognr.	Beskrivelse
851500xx	Silicone Mask for LSR nr. 00
851600xx	Silicone Mask for LSR nr. 0/1
851700xx	Silicone Mask for LSR nr. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3–4 med flerfunksjonelt maskeskjold
860221	Child Silicone Mask 3–4 uten flerfunksjonelt maskeskjold
870220xx	Adult Silicone Mask 4–5+ med flerfunksjonelt maskeskjold
870221	Adult Silicone Mask 4–5+ uten flerfunksjonelt maskeskjold
872220	Adult & Child Silicone Mask og barn med flerfunksjonelt maskeskjold



Merknad

Katalognumre som slutter på xx angir lokale språkkonfigurasjoner

Masker –reservedeler/tilbehør

Katalognr.	Beskrivelse
865200	Flerfunksjonelt maskeskjold for maske 3–4
875200	Flerfunksjonelt maskeskjold for maske 4–5+

På www.laerdal.no vil du til enhver tid få oversikt over deler og tilbehør

Symbolforklaring	
	Medisinsk enhet
	Dette medisinske utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse for medisinsk utstyr som beskrevet i Forordning nr. 2017/745 (EU) av 5. april 2017.
	Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA) skal dette apparatet kun selges av lege eller på anvisning fra lege.
	Ikke laget av naturlig gummlateks

Produktbeskrivning

Laerdal Silicone Masks (LSM) är masker som kan kopplas till en andningsballong.

Indikation för användning

Laerdal Silicone Masks (LSM) är indicerade för användning på patienter som behöver ventilation.

Avsedd användning

Laerdal Silicone Masks (LSM) är avsedda att användas för ventilation av patienter:

Laerdal Silicone Masks finns i fem storlekar:

- Adult Silicone Mask size 4-5+ är lämplig för vuxna patienter.
- Child Silicone Mask size 3-4 är lämplig för pediatrika patienter och vuxna patienter med små ansikten.
- LSR Silicone Mask size 2 är lämplig för spädbarn och små pediatrika patienter.
- LSR Silicone Mask size 0/1 är lämplig för neonatala och små spädbarnspatienter.
- LSR Silicone Mask size 00 är lämplig för prematura neonatala patienter.

Det multifunktionella masköverlägget är avsett att användas för att vid behov lägga till ytterligare stöd för Laerdal silikonmasker (storlek 3–4, 4–5+) och för att göra det möjligt att fästa Laerdal silikonmasker på patienten.

Avsedda användare

Laerdal silikonmasker är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått adekvat utbildning i andningsstöd och användandet av manuella andningsballonger.

Kliniska fördelar

Positiv inverkan på kliniskt utfall genom andningsstöd som minskar sannolikheten för negativa utfall såsom sjuklighet och dödlighet orsakad av hypoxi.

Kliniska utfall

Önskat resultat av ventilation är syresättning av patienten, ofta utvärderad med SpO_2 , EtCO_2 , blodgasanalys eller annan analysmetod.

Kända biverkningar

Ansiktsskada på grund av tryck.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer för användning.

Läs den här användarhandboken och gör dig bekant med produkten före användning. Använd produkten endast enligt beskrivningen i den här användarhandboken.

Varning och viktigt

Rubriken Varning upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

Rubriken Viktigt upplyser om förhållanden, faror och riskabel användning som kan leda till mindre personskador eller skador på produkten.

Observera

Viktig information om produkten eller dess användning.

Varningar

- Försiktighet bör iaktas vid användning av Laerdal Silicone Masks på patienter med allvarliga anomalier eller vid applicering av annan medicinteknisk produkt som kan komma i konflikt med masken eftersom maskläckage kan uppstå. Överväg att använda en alternativ luftvägsanordning om det inte går att få ansiktsmasken att sluta tätt.
- Försiktighet bör iaktas när tryck appliceras på masken för att undvika ansiktsskador, särskilt hos pediatrika patienter, spädbarn, premature barn, patienter med svår osteoporos och geriatrika patienter.
- Välj omsorgsfullt ut lämplig maskstorlek för patienten för att säkerställa korrekt passform. Alternativa maskstorlekar bör vara lätt tillgängliga.

Viktigt

- Hårdplastkomponenterna i masköverlägget är oförenliga med polära lösningsmedel som etanol och isopropylalkohol.
- Använd inte skölj- eller torkmedel eftersom dessa kan skada materialet.

Observera

Kontakta Laerdal omedelbart om produkten uppvisar ett allvarligt fel, om oönskade tillbud inträffar, eller om produktens funktion eller prestanda försämras. Ta även kontakt med lämplig myndighet i det land där incidenten inträffade och/eller där produkten användes.

Följ nedanstående instruktioner efter varje användning för att minska risken för korskontaminering.

Viktigt

- Masken tillhandahålls inte i sterilt skick. Masken måste rengöras och desinficeras före första användning.
- Det rekommenderas att högsta möjliga nivå av desinfektion/sterilisering används för patienter som kan ha nedsatt immunförsvar, som premature barn, eller vid utbrott av höggradigt överförbara patogener.
- Komponenterna måste rengöras och desinficeras innan användning på nästa patient.
- Användning av rengörings- och desinfektionsmetoder som inte beskrivs i det här avsnittet kan ha negativa effekter på material och/eller funktion och kanske inte åstadkommer effektiv desinfektion av masken.
- Hårdplastkomponenterna i masköverlägget är oförenliga med polära lösningsmedel som etanol och isopropylalkohol.
- Följ nedanstående instruktioner efter varje användning för att minska risken för korskontaminering.
- Om masken förvaras som reserv i ett område med potentiellt höga halter av luftburna patogener, bör man överväga att förvara masken i en lufttät behållare för att undvika kontaminering.

Inspektion

Inspektera noggrant alla delar för att upptäcka tecken på slitage och skador. Slitna eller skadade komponenter måste kasseras och ersättas med nya komponenter.

Demontering

Om masköverlägget används, ta isär masken och masköverlägget före rengöring och desinfektion.

Diskning och sköljning

Maskerna måste rengöras innan de genomgår höggradig desinfektion eller sterilisering. Maskerna kan diskas för hand eller i en automatisk diskmaskin/diskdesinfektor.

MANUELL RENGÖRING

Skölj delarna under rinnande kallt vatten.

Sänk ned alla delar i vatten vid en temperatur på 30–40 °C (86–104 °F).
Se till att alla ytor täcks av vatten i minst två (2) minuter.

Sänk ned alla delar i vatten med diskmedel vid en temperatur på 60–70 °C (140–158 °F).

Rengör noggrant alla ytor med en borste efter behov.

Skölj alla komponenter i vatten utan diskmedel vid en temperatur på 30–40 °C (86–104 °F).

Torka komponenterna noggrant. Inspektera alla komponenter för att säkerställa att de är rena och torra. Om någon del är sliten eller skadad ska den kasseras.

AUTOMATISK RENGÖRING (gäller alla delar)
Diskmaskin/diskdesinfektor
Placera delarna i trådkorgar:
Cykel 1: 90–95 °C (194–203 °F) i mer än 12 sekunder:
Total processtid: cirka 52 min.
Cykel 2: Använd ett enzymfritt, alkaliskt rengöringsmedel med 2–5 % NaOH.
 Viktigt Använd inte skölj- eller torkmedel.

För att uppnå höggradig desinfektion/sterilisering av maskerna ska någon av följande metoder användas.

Sterilisering/höggradig desinfektion			
Metod	Processparametrar		Efterbehandling
	Temperatur/ koncentration	Exponeringstid	
Sterilisering (gäller alla delar)			
Ångautoklavering (förvakuumpuls)	Autoklavera vid 134–137 °C (273–279 °F)	3 min. (+30 s.)	Låt delarna svalna och torka.
Höggradig desinfektion (gäller alla delar)			
Natriumhypoklorit	0,5 % lösning	20 min.	Avlägsna spår av desinfektionsmedel genom sköljning i varmt kranvatten, 30–40 °C (86–104 °F), i minst 2 min. Torka komponenterna noggrant.

Förhållanden	
Driftsförhållanden	Temperatur: -18 °C till 60 °C (0 °F till 140 °F) Luftfuktighet: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F) Luftfuktighet: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet
Materialöversikt	
Mask	Silikon
Överlägg	PSU
Livslängdsparametrar	
Hållbarhet	5 år
Förväntad livslängd	100 cykler av rekonditionering

Masker – huvudprodukter

Katalognr	Beskrivning
851500xx	LSR-Silicone Mask nr 00
851600xx	LSR-Silicone Mask nr 0/1
851700xx	LSR-Silicone Mask nr 2
860220xx	Child Silicone Mask, strl 3–4 med multifunktionellt masköverlägg
860221	Child Silicone Mask, strl 3–4 utan multifunktionellt masköverlägg
870220xx	Adult Silicone Mask, strl 4–5+ med multifunktionellt masköverlägg
870221	Adult Silicone Mask, strl 4–5+ utan multifunktionellt masköverlägg
872220	Adult Silicone Mask och Child Silicone Mask, med multifunktionella masköverlägg



Observera

Katalognummer som slutar på xx anger lokala språkkonfigurationer

Masker – reservdelar/tillbehör

Katalognr	Beskrivning
865200	Multifunktionellt masköverlägg, strl 3-4
875200	Multifunktionellt masköverlägg, strl 4-5+

Information om de senaste versionerna av tillbehör och delar finns på www.laerdal.com

Teckenförklaring	
	Medicinteknisk utrustning
	Denna medicintekniska produkt överensstämmer med de allmänna kraven angående säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Viktigt: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination (USA).
	Inte tillverkad med naturgummilatex.

Laitteen kuvaus

Laerdal Silicone Masks (LSM) ovat maskeja, jotka voidaan yhdistää hengityspalkeeseen.

Käyttöaiheet

Laerdal Silicone Masks (LSM) on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat ventiloitintia.

Käyttötarkoitus

Laerdal Silicone Masks (LSM) on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden ventiloointiin.

Laerdal Silicone Masks on saatavilla viidessä koossa:

- Adult Silicone Mask size 4–5+ soveltuu aikuisille potilaille.
- Child Silicone Mask size 3–4 soveltuu lapsipotilaille ja aikuisille potilaille, joilla on pienet kasvot.
- LSR Silicone Mask size 2 soveltuu pikkulapsille ja pienille lapsipotilaille.
- LSR Silicone Mask size 0/1 soveltuu vastasyntyneille ja pienille pikkulapsille.
- LSR Silicone Mask size 00 soveltuu keskosvauvoille.

Maskin monitoimipäällinen on tarkoitettu käytettäväksi tarvittaessa lisätukena Laerdal Silicone Masks (koot 3–4, 4–5+) kanssa ja mahdollistamaan Laerdal Silicone Masks kiinnittäminen potilaalle.

Kohdekäyttäjät

LSM on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten toimesta, joilla on koulutus ventilaatiotuen antamiseen ja manuaalisten hengityspalkeiden käyttöön.

Kliiniset hyödyt

Positiivinen vaikutus kliiniseen lopputulokseen tarjoamalla hengitystukea, joka vähentää haitallisia lopputuloksia, kuten hapenpuutteen aiheuttamaa sairastuvuutta ja kuolleisuutta.

Kliininen lopputulos

Ventilaation ottoottu lopputulos on potilaan happeuttaminen, jota arvioidaan usein SpO₂- ja EtCO₂-arvoilla, verikaasuanalyysillä tai muilla analyysimenetelmillä.

Tunnetut sivuvaikutukset

Kasvovammat paineen vuoksi.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita käytölle.

Lue tämä käyttöohje ja tutustu tuotteen toimintoihin ennen käyttöä. Käytä tuotetta vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

 Varoitukset ja huomiot

Varoitus tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua vakava loukkaantuminen tai kuolema.
Huomio tarkoittaa tilannetta, vaaraa tai vaarallista käytäntöä, josta voi aiheutua lievä loukkaantuminen tai tuotteen vaurioituminen.

 Huomautuksia

Tärkeää tietoa tuotteesta ja sen toiminnasta.

 Varoitukset

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä LSM:ää potilailla, joilla on vaikeita poikkeavuuksia tai käytettäessä muita lääkinnällisiä laitteita, jotka saattavat aiheuttaa ristiiridan maskin kanssa, sillä maski saattaa vuotaa. Jos maskia ei ole mahdollista saada tiiviisti kasvoille, on harkittava vaihtoehtoisen hengityseläimen käyttämistä.
- Kohdistettaessa painetta maskiin on oltava varovainen, jotta kasvovammat vältetään. Tämä pätee erityisesti lapsipotilaisiin, pikkulapsiin, keskosin, vaikeasta osteoporoosista kärsiviin potilaisiin ja geriatriisiin potilaisiin.
- Potilaalle tulee huolellisesti valita sopivan kokoinen maski, jotta istuvuus on asianmukainen. Eri kokoisia maskeja tulee pitää saatavilla.

 Huomiot

- Maskin päällisen kovat muoviosat eivät ole yhteensopivia poolisten liuottimien, kuten etanolin ja isopropanolin kanssa.
- Älä käytä huuhtelu- tai kuivausaineita, sillä ne saattavat vaurioittaa materiaaleja.

 Huomaa

Ota heti yhteyttä Laerdal, mikäli laitteen käytön yhteydessä ilmenee vakava toimintahäiriö tai haittatapahtuma tai mikäli laitteen toiminta tai suorituskyky heikkenee. Asiasta tulee ilmoittaa myös sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma sattui ja/tai jossa laitetta käytettiin.

Ristikontaminaatoriskin vähentämiseksi noudata näitä ohjeita jokaisen käyttökerran jälkeen.

 Huomiot

- Maskia ei toimiteta steriilinä. Maski tulee puhdistaa ja desinfioida ennen käyttöönottoa.
- On suositeltavaa käyttää korkeinta mahdollista desinfiointin/steriloinnin tasoa potilailla, joilla voi olla heikentynyt vastustuskyky, kuten keskosvauvoilla tai erittäin herkästi tarttuvien patogeenein levitessä.
- Komponentit on puhdistettava ja desinfiotava ennen kuin niitä käytetään seuraavalle potilaalle.
- Muiden kuin tässä osiossa selostettujen puhdistus- ja desinfiointimenetelmien käyttäminen saattaa vaikuttaa haitallisesti materiaaliin ja/tai suorituskykyyn, eivätkä ne välttämättä ole tehokkaita maskin desinfiointiseksi.
- Maskin päällisen kovat muoviosat eivät ole yhteensopivia poolisten liuottimien, kuten etanolin ja isopropanolin kanssa.
- Ristikontaminaatoriskin vähentämiseksi noudata näitä ohjeita jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Jos maskia säilytetään varalaitteena alueella, jossa saattaa olla runsaasti ilmassa leviäviä patogeeneja, sitä kannattaa säilyttää ilmatiiviissä astiassa kontaminaation välttämiseksi.

Tarkastus

Tarkista kaikki osat kulumisen tai vahingoittumisen varalta. Vahingoittuneet tai kuluneet osat on hävitettävä ja vaihdettava uusiin osiin.

Purkaminen

Jos maskin päällistä käytetään, pura maski ja maskin päällinen ennen puhdistusta ja desinfiointia.

Pesu ja huuhtelu

Maskit on puhdistettava ennen korkealaatuista desinfiointia tai sterilointia. Maskit voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisissa puhdistus-/desinfiointilaitteissa.

MANUAALINEN PUHDISTUS
Huuhtelet osat juoksevan kylmän veden alla.
Upota osat veteen, jonka lämpötila on 30–40 °C (86–104 °F). Varmista, että kaikki pinnat ovat upoksissa vähintään kaksi minuuttia.
Upota osat veteen, jonka lämpötila on 60–70 °C (140–158 °F) ja jossa on astianpesuainetta.
Puhdista kaikki pinnat perusteellisesti tarvittaessa käyttämällä harjaa apuna.
Huuhtelet kaikki osat pesuaineettomassa vedessä 30–40 °C:ssa (86–104 °F).
Kuivaa osat perusteellisesti. Tarkista, että kaikki osat ovat puhtaita ja kuivia. Hävitä osat, jotka ovat kuluneita tai vahingoittuneita.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS (koskee kaikkia osia)
Automaattinen puhdistus-/desinfiointilaitte
Laita osat verkkokoreihin.
Sykli 1: 90–95 °C (194–203 °F) yli 12 sekunnin ajan.
Prosessin kokonaisaika: noin 52 minuutin.
Sykli 2: Käytä emäksistä pesuainetta, joka ei sisällä entsyymejä ja jonka NaOH-pitoisuus on 2–5 %.
 Huomio Älä käytä huuhtelu- ja kuivausaineita.

Jotta maskien korkealaatuinen desinfiointi/sterilointi onnistuu, käytä jotakin seuraavista menetelmistä.

Sterilointi / korkealaatuinen desinfiointi			
Menetelmä	Prosessin parametrit		Käsittelyn jälkeen
	Lämpötila/pitoisuus	Altistusaika	
Sterilointi (koskee kaikkia osia)			
Höyryautoklavointi (esityhjiö-pulssi)	Autoklavoi lämpötilassa 134–137 °C (273–279 °F)	3 minuutin (+30 s)	Anna osien jäähtyä ja kuivua
Korkealaatuinen desinfiointi (koskee kaikkia osia)			
Natriumhypokloriitti	0,5 % liuos	20 minuutin	Poista desinfiointiaineen jäämät huuhtelemalla lämpimällä vedellä, 30–40 °C (86–104 °F), ainakin 2 minuutin ajan. Kuivaa osat perusteellisesti.

Olosuhteet	
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: -18...60 °C (0–140 °F) Ilmankosteus: 15–95 % rH
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: -40...70 °C (-40–158 °F) Ilmankosteus: 15–95 % rH
Materiaaliluettelo	
Maski	Silikoni
Päällinen	PSU
Elinkaaritiedot	
Säilyvyys	5 vuotta
Odotettu käyttöikä	100 uudelleenkäsitteily sykliä

Maskit – päätuotteet

Tuotenro	Kuvaus
851500xx	LSR-Silicon Mask nro 00
851600xx	LSR-Silicon Mask nro 0/1
851700xx	LSR-Silicon Mask nro 2
860220xx	Child Silicone Mask 3–4 maskin monitoimipäällisellä
860221	Child Silicone Mask 3–4 ilman maskin monitoimipäällistä
870220xx	Adult Silicon Mask 4–5+ maskin monitoimipäällisellä
870221	Adult Silicon Mask 4–5+ ilman maskin monitoimipäällistä
872220	Adult & Child Silicone Mask maskin monitoimipäällisillä

 **Huomaa**
Tuotenumerot, joiden lopussa on xx, tarkoittavat paikallisella kielellä olevia kokoonpanoja

Maskit – varaosat/lisävarusteet

Tuotenro	Kuvaus
865200	Monitoimipäällinen maskille 3–4
875200	Monitoimipäällinen maskille 4–5+

Varaosien ja lisävarusteiden viimeisimmän version voi tarkistaa osoitteesta www.laerdal.com

Merkkien selitykset	
	Lääkinnällinen laite
	Tämä lääkitinnällinen laite on lääkitinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Opis wyrobu

Laerdal Silicone Masks (LSM) to maski, które mogą być podłączane do resuscytatora.

Wskazania do stosowania

Laerdal Silicone Masks (LSM) są przeznaczone do stosowania u pacjentów, którzy wymagają wentylacji.

Przeznaczenie

Laerdal Silicone Masks (LSM) są przeznaczone do wentylacji pacjentów.

Laerdal Silicone Masks są dostępne w pięciu rozmiarach:

- Adult Silicone Mask 4–5+ jest przeznaczona dla pacjentów dorosłych.
- Child Silicone Mask rozmiarze 3–4 jest przeznaczona dla dzieci i pacjentów dorosłych z małą twarzą.
- LSR Silicone Mask w rozmiarze 2 jest przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci.
- LSR Silicone Mask w rozmiarze 0/1 jest przeznaczona dla noworodków i małych niemowląt.
- LSR Silicone Mask 00 jest przeznaczona dla wcześniaków.

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 pasków.

Docelowa grupa użytkowników

Maski LSM są przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia wyszkolonych w zakresie realizowania wsparcia oddechowego oraz stosowania ręcznych resuscytatorów.

Korzyści kliniczne

Pozytywny wpływ na efekt kliniczny w trakcie wsparcia oddechowego, zmniejszający prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zapadalność na choroby lub zgon z powodu hipoksji.

Effekt kliniczny

Żądanym efektem wentylacji jest natlenienie pacjenta, często oceniane za pomocą analizy SpO_2 , EtCO_2 , gazometrii krwi lub innych metod analitycznych.

Znane działania niepożądane

Uszkodzenie twarzy spowodowane naciskiem.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania.

Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zaznajomić się z zasadami obsługi produktu. Produkt należy stosować wyłącznie w sposób opisany w tej instrukcji obsługi.

Przestrogi i ostrzeżenia

Ostrzeżenie dotyczy sytuacji zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci.

Przeestroga dotyczy sytuacji, zagrożenia lub niebezpiecznego działania, które mogą doprowadzić do niewielkich obrażeń ciała bądź uszkodzenia produktu.

Uwagi

Ważne informacje dotyczące produktu lub jego obsługi.

Ostrzeżenia

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania masek LSM u pacjentów z ciężkimi anomaliami lub podczas stosowania innych wyrobów medycznych, które mogą zakłócać działanie maski, gdyż może dojść do nieuszczelnienia maski. Jeśli nie można uzyskać szczelnego przylegania maski do twarzy, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego wyrobu do udrażniania dróg oddechowych.
- Należy zachować ostrożność, wywierając nacisk na maskę, aby uniknąć uszkodzenia twarzy, zwłaszcza w przypadku dzieci, niemowląt, wcześniaków, pacjentów z zaawansowaną osteoporozą i pacjentów w podeszłym wieku.
- Należy zachować ostrożność podczas doboru właściwego rozmiaru maski dla danego pacjenta, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie. Inne rozmiary maski powinny być łatwo dostępne do użycia w razie konieczności.

Przestrogi

- Twarde elementy osłony maski wykonane z tworzywa sztucznego są niezgodne z rozpuszczalnikami polarnymi, takimi jak etanol czy alkohol izopropylowy.
- Nie stosować środków do płukania ani suszenia, gdyż mogą one powodować uszkodzenie materiału.

Uwaga

W przypadku poważnych usterek, zdarzeń niepożądanych zachodzących w związku z wyrobem lub w przypadku pogorszenia funkcjonowania i wydajności wyrobu należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Laerdal. Należy również powiadomić odpowiednie organy w miejscu, gdzie doszło do incydentu i/lub gdzie wykorzystywany był wyrób.

Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, po każdym użyciu produktu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Przestrogi

- Maska nie jest dostarczana w stanie sterylnym. Maskę należy wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem.
- Zaleca się stosowanie dezynfekcji najwyższego poziomu / sterylizacji u pacjentów, którzy mają upośledzoną odporność, na przykład u wcześniaków, lub w przypadku pojawienia się wysoco transmisyjnych patogenów.
- Elementy muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane przed zastosowaniem urządzenia u kolejnego pacjenta.
- Stosowanie procedur czyszczenia i dezynfekcji nieopisanych w tej części może mieć niepożądany wpływ na materiał i/lub skuteczność wyrobu oraz może doprowadzić do nieskutecznej dezynfekcji maski.
- Twarde elementy osłony maski wykonane z tworzywa sztucznego są niezgodne z rozpuszczalnikami polarnymi, takimi jak etanol czy alkohol izopropylowy.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, po każdym użyciu produktu należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Jeśli maska jest przechowywana jako element zapasowy w obszarze z potencjalnie wysokim poziomem patogenów przenoszonych drogą powietrzną, należy rozważyć przechowywanie maski w szczelnym pojemniku, aby uniknąć zanieczyszczenia.

Ogledziny

Należy uważnie skontrolować wszystkie części pod kątem wystąpienia oznak zużycia i uszkodzeń. Zużyte lub zniszczone elementy należy wyrzucić i zastąpić nowymi częściami.

Demontaż

Jeśli stosowana jest osłona maski, należy zdemontować maskę i osłonę maski przed czyszczeniem i dezynfekcją.

Mycie i płukanie

Maski należy wyczyścić przed poddaniem ich dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji. Maski można czyścić ręcznie lub w automatycznym urządzeniu myjącym/dezynfekującym.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

Płukać części pod zimną wodą.

Zanurzyć części w wodzie o temperaturze 30–40°C.
Zadbać, aby wszystkie powierzchnie pozostawały zanurzone przez co najmniej 2 minuty.

Zanurzyć wszystkie części w wodzie o temperaturze 60–70°C z detergentem do mycia naczyń.

Dokładnie oczyścić wszystkie powierzchnie, w razie potrzeby korzystając ze szczotki.

Zanurzyć wszystkie części w czystej wodzie o temperaturze 30–40°C.

Dokładnie osuszyć wszystkie elementy. Obejrzeć wszystkie elementy, aby upewnić się, że są czyste i suche. Jeśli części są zużyte lub zniszczone, należy je wyrzucić.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE (dotyczy wszystkich części)	
Urządzenie myjące/dezynfekujące	
Włożyć części do drucianych koszyków.	
Cykl 1: 90–95°C przez co najmniej 12 sekund.	
Czas całkowity: około 52 min.	
Cykl 2: stosować nieenzymatyczny detergent alkaliczny zawierający 2–5% NaOH.	
 Przeostroga Nie używać środków do płukania i suszenia.	

Aby przeprowadzić na maskach dezynfekcję wysokiego poziomu / sterylizację, należy postępować zgodnie z jedną z przedstawionych poniżej metod.

Sterylizacja / dezynfekcja wysokiego poziomu			
Metoda	Parametry procesu		Obróbka końcowa
	Temperatura/ stężenie	Czas ekspozycji	
Sterylizacja (dotyczy wszystkich części)			
Sterylizacja parowa (impulsowa z próżnią wstępną) w autoklawie	Autoklawować w temperaturze 134–137°C	3 minut (+30 s)	Pozostawić części do schłodzenia i wyschnięcia
Dezynfekcja wysokiego poziomu (dotyczy wszystkich części)			
Podchloryn sodu	Stężenie 0,5%	20 minut	Usunąć wszelkie pozostałości środka dezynfekującego, spłukując części maski ciepłą, bieżącą wodą, o temperaturze 30–40°C, przez co najmniej 2 minuty. Dokładnie osuszyć wszystkie elementy.

Warunki	
Warunki pracy	Temperatura: od –18°C do 60°C Wilgotność: od 15% do 95% wilgotności względnej
Warunki przechowywania	Temperatura: Od –40°C do 70°C Wilgotność: od 15% do 95% wilgotności względnej
Tabela materiałów	
Maska	Silikon
Oslona	PSU
Parametry okresu eksploatacji	
Okres przydatności do użytku	5 years
Spodziewany okres eksploatacji	100 cykli przygotowania do ponownego użycia

Maski – wyroby główne

Nr katalogowy	Opis
851500xx	LSR Silicone Mask nr 00
851600xx	LSR Silicone Mask nr 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask nr 2
860220xx	Child Silicone Mask 3–4 z wielofunkcyjną osłoną do maski
860221	Child Silicone Mask 3–4 bez wielofunkcyjnej osłony do maski
870220xx	Adult Silicone Mask 4–5+ z wielofunkcyjną osłoną do maski
870221	Adult Silicone Mask 4–5+ bez wielofunkcyjnej osłony do maski
872220	Adult & Child Silicone Mask z wielofunkcyjnymi osłonami do maski



Uwaga
Numery katalogowe kończące się na xx oznaczają konfiguracje w językach miejscowych

Maski – części zamienne / akcesoria

Nr katalogowy	Opis
865200	Wielofunkcyjna osłona do maski 3–4
875200	Wielofunkcyjna osłona do maski 4–5+

Najnowszą wersję rozdziału „Części zamienne i akcesoria” można znaleźć na stronie www.laerdal.com

Glosariusz symboli	
	Wyrób medyczny
	Ten wyrób medyczny jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.
	Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie (USA).
	Produkt niewytworzony z użyciem lateksu naturalnego.

製品の説明

Laerdal Silicone Masks (LSM) はレサシテータに接続することができるマスクです。

使用適応

Laerdal Silicone Masks (LSM) は換気を必要とする患者への使用に適応されます。

使用目的

Laerdal Silicone Masks (LSM) は患者の換気のための使用を想定しています。

Laerdal Silicone Masks には 5 つのサイズがあります:

- 成人用 Silicone Mask サイズ 4〜5+ は成人患者向けです。
- 小児用 Silicone Mask サイズ 3〜4 は、小児患者および顔の小さい成人患者向けです。
- LSR Laerdal Silicone Mask サイズ 2 は幼児および小柄な小児患者向けです。
- LSR Laerdal Silicone Mask サイズ 0/1 は新生児および小柄な幼児患者向けです。
- LSR Laerdal Silicone Mask サイズ 00 は早産児患者向けです。

多機能マスクカバーは、必要に応じて Laerdal Silicone Mask (サイズ 3〜4、4〜5+) に追加のサポートを提供し、Laerdal Silicone Mask を患者に固定できるようにするために使用することを想定しています。

対象ユーザー

LSM は、換気補助を提供する訓練を受けた医療従事者が手動レサシテータで使用することを想定しています。

臨床上の利益

低酸素症を原因とする死亡率と罹患率などの有害転帰の確率を減らす呼吸補助によって、臨床転帰に好影響をもたらします。

臨床転帰

換気の望ましい転帰は患者への酸素供給で、SpO₂、EtCO₂、血液ガス分析またはその他の分析方法を用いて評価される場合が多くなります。

既知の副作用

圧迫による顔面損傷。

禁忌

使用上の既知の禁忌はありません。

使用前に、この取扱説明書を読み、本製品の操作をよく理解してください。この取扱説明書に記載された手順以外で本製品を使用しないでください。

⚠ 警告と注意

「警告」は、重度の人身傷害や死亡につながる条件、危険を生じさせる要因または安全性に欠ける行為を特定するものです。
「注意」は、軽度の人身傷害または製品の損傷につながる状況、危険を生じさせる要因、または安全性に欠ける行為を特定するものです

📖 注

製品および取扱いに関する重要な情報

⚠ 警告

- 重度の異常がある患者に LSM を使用する場合、またはマスクと干渉してマスクの漏れが生じる可能性があるその他の医療機器を使用する場合は十分注意してください。マスクと顔面が密着できない場合は、別の気道デバイスの使用を検討してください。
- 特に小児患者、幼児、早産児、重度の骨粗しょう症患者、高齢患者の場合、マスクを圧迫する際に顔面の損傷を避けるよう十分注意してください。
- ぴったりと合うように患者には適切なサイズのマスクを選択するよう十分注意してください。別のサイズのマスクも手元に用意しておく必要があります。

⚠ 注意

- マスクカバーの硬質プラスチック部は、エタノールやイソプロピルアルコールなどの極性溶剤に対応していません。
- 製品が破損するおそれがあるため、洗浄処理剤または乾燥剤を使用しないでください。

📖 注

重大な誤動作、望ましくない事故、デバイスの機能や性能の低下が発生した場合は、すみやかに Laerdal にご連絡ください。事故が発生した場所およびまたはデバイスが使用された場所の管轄当局にも通知してください。

二次汚染を避けるため、使用後は必ず以下の手順に従ってください。

⚠ 注意

- マスクは滅菌処理されていません。初回使用時にはマスクを洗浄して消毒する必要があります。
- 早産児など免疫力が弱い患者に使用する場合、あるいは伝染性の強い病原体が発生した場合には、可能な限り高レベルの消毒/滅菌を行うことが推奨されます。
- 部品は使用後に必ず洗浄し消毒してください。
- このセクションに記載されていないクリーニングおよび消毒の手順を使用すると、素材およびまたは性能に悪影響を及ぼし、マスクの滅菌効果がなくなる恐れがあります。
- マスクカバーの硬質プラスチック部は、エタノールやイソプロピルアルコールなどの極性溶剤に対応していません。
- 二次汚染を避けるため、使用後は必ず以下の手順に従ってください。
- 空気感染性病原体の濃度が高い可能性のある場所に予備のマスクを保管する場合は、汚染を防止するために密閉容器に入れて保管することを検討してください。

点検

摩耗や破損がないかすべての部品を慎重に点検します。摩耗または破損がある部品は廃棄し、新しい部品と交換します。

分解

マスクカバーを使用する場合は、マスクとマスクカバーを分解してから洗浄・消毒してください。

洗浄およびすすぎ

マスクは高レベルの消毒または滅菌をする前に洗浄しておく必要があります。マスクは、用手法による洗浄か、自動洗浄機/消毒器で洗浄することができます。

用手法による洗浄
流水で部品をすすぎ洗います。
30～40℃ の温水に部品を浸けます。 表面すべてが 2 分以上水に浸かるようにします。
食器用洗剤を入れた 60～70℃ のお湯にすべての部品を浸けます。
ブラシの使える箇所は適切なブラシを使用して、全表面をしっかりと洗浄します。
30～40℃ の真水ですべての部品をすすぎます。
部品を完全に乾燥させます。すべての部品が清潔で乾燥しているか点検します。 摩耗または破損がある部品は廃棄します。

自動洗浄 (全部品に適用)
洗浄器/消毒器
ワイヤーバスケットに部品を入れます。
サイクル 1: 90〜95°C で 12 秒以上。
処理時間合計: 約 52 分。
サイクル 2: NaOH を 2〜5% 含有する非酵素アルカリ性洗剤を使用します。
 注意 洗浄処理剤または乾燥剤は使用しないでください。

マスクに高レベルの消毒/滅菌を行うには、次の方法のいずれかに従ってください。

滅菌/高度消毒			
方法	処理パラメータ		処理後の処置
	温度/濃度	露出時間	
滅菌 (全部品に適用)			
スチームオートクレープ (真空脱気式)	134～137℃ でオートクレープ処理	3 分 (+30 秒)	部品を冷まして乾燥させます
高度消毒 (全部品に適用)			
次亜塩素酸ナトリウム	0.5% 液	20 分	30～40℃ の温水で 2 分以上すすいで消毒剤を完全に洗い流します。 部品を完全に乾燥させます。

条件	
動作条件	温度: -18°C〜60°C 湿度: 15%〜95% rH
保管条件	温度: -40°C〜70°C 湿度: 15%〜95% rH
材料	
マスク	シリコン
カバー	PSU
耐用年数	
品質保持期間	5 年
予想耐用年数	再処理 100 サイクル

マスク - 主製品

カタログ番号	説明
851500xx	LSR Laerdal Silicone Mask サイズ 00
851600xx	LSR Laerdal Silicone Mask サイズ 0/1
851700xx	LSR Laerdal Silicone Mask サイズ 2
860220xx	小児用 Silicone Mask 3〜4 多機能マスクカバー付き
860221	小児用 Silicone Mask 3〜4 多機能マスクカバーなし
870220xx	成人用 Silicone Mask 4〜5+ 多機能マスクカバー付き
870221	成人用 Silicone Mask 4〜5+ 多機能マスクカバーなし
872220	成人および小児用 Silicone Mask 多機能マスクカバー付き



カタログ番号に xx が付いている場合、現地語の構成であることを示します。

マスク - 予備部品/アクセサリ

カタログ番号	説明
865200	マスク 3〜4 用多機能マスクカバー
875200	マスク 4〜5+ 用多機能マスクカバー

最新版の予備部品とアクセサリについては、www.laerdal.com/jp/ をご覧ください。

記号	
	医療用具
	本医療用具は、医療機器規則 (EU) 2017/745 の全般的な安全および性能に関する要件を遵守しています。
	注意: 連邦法により本機器は医師への販売または医師の指示による販売のみに制限されています (米国)。
	非天然ゴムラテックス製。

장치 설명

Laerdal Silicone Mask (LSM)는 인공호흡기에 연결할 수 있는 마스크입니다.

적응증

Laerdal Silicone Mask (LSM)는 인공호흡이 필요한 환자에게 사용됩니다.

용도

Laerdal Silicone Mask (LSM)는 환자의 인공호흡에 사용됩니다.

Laerdal Silicone Mask 는 5가지 사이즈가 있습니다.

- Adult Silicone Mask 4~5호는 성인 환자에게 적합합니다.
- Child Silicone Mask 3~4호는 소아 환자 및 얼굴이 작은 성인 환자에게 적합합니다.
- LSR Silicone Mask 2호는 영아 및 작은 소아 환자에게 적합합니다.
- LSR Silicone Mask 0/1호는 신생아 및 작은 영아 환자에게 적합합니다.
- LSR Silicone Mask 00호는 조산 신생아 환자에게 적합합니다.

다기능 마스크 커버는 필요에 따라 Laerdal Silicone Mask (3~4호, 4~5호)에 보조 수단을 추가하고 Laerdal Silicone Mask 를 환자에게 묶어 고정시키는 데 사용됩니다.

대상 사용자

LSM은 인공호흡 보조를 전달하는 훈련을 받은 의료 전문가가 수동 인공호흡기를 사용할 때 사용됩니다.

임상적 이점

저산소증으로 유발되는 이환율 및 사망률과 같은 부작용 결과의 가능성을 줄이는 호흡기 보조에 의해 임상적 결과에 대한 긍정적 영향.

임상적 결과

바람직한 인공호흡 결과는 환자의 산소 공급이며, 이는 SpO₂, EtCO₂, 혈액가스분석 또는 기타 분석 방법을 사용하여 평가될 때가 많습니다.

알려진 부작용

압력으로 인한 안면 손상.

금기증

사용에 대한 알려진 금기증은 없습니다.

사용하기 전에 이 사용설명서를 읽고 제품 조작에 익숙해져야 합니다. 이 사용설명서의 설명에 따라 제품을 사용하십시오.

경고 및 주의 사항

경고는 심각한 부상을 입거나 목숨을 잃을 수도 있는 상황, 위험 요소 또는 위험한 실습 행위를 뜻합니다.
주의는 경미한 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있는 상황, 위험 요소, 안전하지 않은 관행을 나타냅니다.

참고

제품 또는 작동에 관한 중요 정보.

경고

- 마스크 누출이 발생할 수 있으므로 심각한 기형이 있는 환자에게 LSM을 사용할 때나 마스크와 충돌할 수 있는 다른 의료기기를 적용할 때는 반드시 주의를 기울이십시오. 마스크 안면 밀폐가 가능하지 않을 경우에는 대체 기도 장치를 고려하십시오.
- 특히 소아 환자, 영아, 조산, 중증 골다공증 환자 및 노인 환자의 경우 안면 손상을 방지하기 위해 마스크에 압력을 가할 때 주의를 기울여야 합니다.
- 환자에게 맞는 적절한 크기의 마스크를 선택할 때는 주의해야 합니다. 다른 사이즈의 마스크가 준비되어 있어야 합니다.

주의

- 마스크 커버의 딱딱한 플라스틱 구성품은 에탄올 및 이소프로필 알코올과 같은 극성 용매와는 호환되지 않습니다.
- 재료를 손상시킬 수 있으므로 행금제나 건조제를 사용하지 마십시오.

참고

장치의 심각한 오작동, 원치 않는 사고, 기능이나 성능 저하가 발생하는 경우에는 즉시 Laerdal로 연락하십시오. 사고가 발생하고/발생했거나 장치를 사용한 지역의 담당 기관에도 알려야 합니다.

교차 오염의 위험을 줄이기 위해 사용 후마다 다음 지시 사항을 따르십시오.

주의

- 마스크는 멸균 상태로 제공되지 않습니다. 마스크는 최초 사용 전에 세척, 소독해야 합니다.
- 조산아, 또는 전염성이 높은 병원체 발생의 경우와 같이 면역 방어에 손상되었을 수 있는 환자에게는 가능한 가장 높은 수준의 소독/멸균 방법을 사용하는 것이 좋습니다.
- 구성품은 다음 환자에게 사용하기 전 세척 및 소독해야 합니다.
- 이 섹션에 설명되지 않은 세척 및 소독 절차 사용은 재료 및/또는 성능에 악영향을 미칠 수 있으며 마스크 소독에도 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 마스크 커버의 딱딱한 플라스틱 구성품은 에탄올 및 이소프로필 알코올과 같은 극성 용매와 호환되지 않습니다.
- 교차 오염의 위험을 줄이기 위해 사용 후마다 다음 지시 사항을 따르십시오.
- 공기 중 병원체가 많을 수 있는 환경에 마스크를 보관해야 하는 경우, 오염을 방지하기 위해 밀폐 용기에 보관하는 것을 고려하십시오.

검사

마모 또는 손상 징후 여부에 대해 모든 부품을 주의하여 검사하십시오. 마모되거나 손상된 구성품은 폐기하여 새 구성품으로 교체해야 합니다.

분해

마스크 커버를 사용할 때는 세척 및 소독 전에 마스크와 마스크 커버를 분해하십시오.

세척 및 행금

높은 수준의 소독 및 멸균 전에 마스크를 세척해야 합니다. 마스크는 수동으로 세척하거나 자동 세척기/소독기로 세척할 수 있습니다.

수동 세척
흐르는 차가운 물에 부품을 행금니다.
30~40°C의 물에 부품을 담급니다. 모든 표면을 최소 2분 동안 담금도록 합니다.
식기용 세제를 푼 60~70°C의 물에 모든 부품을 담급니다.
필요에 따라 브러시로 모든 표면을 깨끗하게 세척합니다.
세척제가 없는 30~40°C의 물에 모든 구성품을 행금니다.
구성품을 철저히 말립니다. 모든 구성품을 검사하여 청결하고 건조한지 확인합니다. 부품이 마모되거나 손상되었으면 이를 폐기합니다.

자동 세척(모든 부품에 적용)
세척기/소독기
와이어 바구니에 부품을 넣습니다.
사이클 1: 90~95°C에서 12초 초과.
총 처리 시간: 약 52분
사이클 2: 2~5% NaOH(수산화나트륨)가 함유된 비효소적 알칼리성 세제를 사용합니다.
 주의 행균제 및 건조제를 사용하지 마십시오.

마스크를 높은 수준으로 소독/멸균하려면 다음 중 한 가지 방법을 따르십시오.

멸균/고수준 소독			
방법	프로세스 파라미터		사후 처리
	온도/농도	노출 시간	
멸균(모든 부품에 적용)			
고온 증기 멸균 (사전 진공 충격파)	134~137°C에서 고온 증기 멸균	3분 (+30초)	부품 냉각 및 건조 가능
고수준 소독(모든 부품에 적용)			
차아염소산나트륨	0.5% 용액	20분	따뜻한 수돗물 30~40°C 에 최소 2분 동안 행귀 잔여 소독제를 제거합니다. 구성품을 철저히 말립니다.

조건	
작동 조건	온도: -18°C~60°C 습도: 15%~95% rH
보관 조건	온도: -40°C~70°C 습도: 15%~95% rH
재질 차트	
마스크	실리콘
커버	PSU
수명 파라미터	
유통기한	5년
예상 서비스 수명	100회의 재처리 사이클

마스크 - 주요 제품

카탈로그 번호	설명
851500xx	LSR Silicone Mask 00호
851600xx	LSR Silicone Mask 0/1호
851700xx	LSR Silicone Mask 2호
860220xx	다기능 마스크 커버가 있는 Child Silicone Mask 3~4호
860221	다기능 마스크 커버가 없는 Child Silicone Mask 3~4호
870220xx	다기능 마스크 커버가 있는 Adult Silicone Mask 4~5+호
870221	다기능 마스크 커버가 없는 Adult Silicone Mask 4~5+호
872220	다기능 마스크 커버가 있는 Adult and Child Silicone Mask

 참고
xx로 끝나는 카탈로그 번호는 현지 언어 구성을 의미합니다

마스크 - 예비 부품/부속품

카탈로그 번호	설명
865200	마스크 3~4호용 다기능 마스크 커버
875200	마스크 4~5+호용 다기능 마스크 커버

예비 부품 및 부속품의 최신 버전은 www.laerdal.com 을 방문하십시오.

기호 용어	
	의료기기
	이 의료기기는 의료기기에 대한 규정(EU) 2017/745의 일반 안전 및 성능 요구 사항을 준수합니다.
	주의: 연방법에 따라 이 기기는 의사가 판매하거나 의사의 처방에 의해 판매하도록 제한됩니다(미국).
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

Opis proizvoda

Laerdal Silicone Masks (LSM) je maska koja se može spojiti na komplet za reanimaciju.

Indikacija za upotrebu

Maske Laerdal Silicone Masks (LSM) indicirane su za upotrebu kod bolesnika kojima je potrebna ventilacija.

Namjena

Maske Laerdal Silicone Masks (LSM) namijenjene su za ventilaciju bolesnika.

Maske Laerdal Silicone Masks (LSM) dostupne su u pet veličina:

- Adult Silicone Mask veličine 4 – 5+ prikladna je za odrasle bolesnike.
- Child Silicone Mask veličine 3 – 4 prikladna je za stariju djecu i odrasle bolesnike s malim licima.
- LSR Silicone Mask veličine 2 prikladna je za dojenčad i malu djecu.
- LSR Silicone Mask veličine 0/1 prikladna je za novorođenčad i malu dojenčad.
- LSR Silicone Mask veličine 00 prikladna je za nedonošćad.

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

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici silikonske maske Laerdal su zdravstveni djelatnici obučeni za pružanje ventilacijske potpore i za upotrebu ručnih kompleta za reanimaciju.

Kliničke prednosti

Pozitivan učinak na klinički ishod respiratornom potporom koja smanjuje vjerojatnost nepovoljnih ishoda, kao što su morbiditet i mortalitet uzrokovani hipoksijom.

Klinički ishod

Željeni ishod ventilacije jest oksigenacija bolesnika, koja se često procjenjuje s pomoću SpO₂, EtCO₂, plinske analize krvi ili druge metode analize.

Poznate nuspojave

Oštećenje lica zbog pritiska.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu.

Pročitajte ovaj korisnički vodič i upoznajte se s radom proizvoda prije upotrebe. Upotrebljavajte proizvod samo u skladu s opisima u ovom korisničkom vodiču.



Upozorenje i mjere opreza

Upozorenje navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati ozbiljne tjelesne ozljede ili smrt.

Oprez navodi stanje, opasnost ili nesigurnu praksu koja bi mogla uzrokovati manje tjelesne ozljede ili štetu na proizvodu.



Napomene

Važne informacije o proizvodu ili njegovom radu.



Upozorenja

- Treba biti oprezan pri upotrebi silikonske maske LSM na bolesnicima s ozbiljnim anomalijama ili pri primjeni drugih medicinskih proizvoda koji mogu ometati funkciju maske jer može doći do curenja. Ako nije moguće dobro pričvrstiti masku na lice, razmislite o upotrebi alternativnog proizvoda za dišne putove.
- Treba biti oprezan pri primjeni pritiska na masku da biste izbjegli oštećenje lica, posebno u slučaju starije djece, dojenčadi, nedonoščadi, bolesnika s teškom osteoporozom i starijih bolesnika.
- Potrebno je paziti pri odabiru prave veličine maske za bolesnika da bi se osiguralo pravilno pranje. Alternativne veličine maske trebale bi biti dostupne.



Mjere opreza

- Tvrdne plastične komponente zaštite za masku nekompatibilne su s polarnim otapalima kao što su etanol i izopropilni alkohol
- Nemojte upotrebljavati sredstva za ispiranje ili sušenje jer mogu oštetiti materijale.



Napomena

Ako dođe do bilo kakve ozbiljne nepravilnosti, neželjenog incidenta ili pogoršanja funkcionalnosti ili učinkovitosti proizvoda, odmah se obratite društvu Laerdal. Također treba obavijestiti nadležno tijelo gdje se incident dogodio i/ili se proizvod upotrebljavao.

Za smanjivanje rizika od unakrsne kontaminacije pridržavajte se ovih uputa nakon svake upotrebe.



Mjere opreza

- Maska nije sterilna. Maska se mora očistiti i dezinficirati prije prve uporabe.
- Preporučuje se uporaba najviše moguće razine dezinfekcije/sterilizacije za bolesnike koji mogu imati kompromitiranu imunosnu obranu, kao što je nedonošče, ili u slučaju izbivanja visoko prenosivih patogena.
- Dijelovi se moraju očistiti i dezinficirati prije sljedeće uporabe na bolesniku.
- Uporaba postupaka čišćenja i dezinfekcije koji nisu opisani u ovom odjeljku može imati negativne učinke na materijal i/ili učinkovitost i možda neće biti djelotvorna za dezinfekciju maske.
- Tvrdne plastične komponente zaštite za masku nekompatibilne su s polarnim otapalima kao što su etanol i izopropilni alkohol.
- Za smanjivanje rizika od unakrsne kontaminacije pridržavajte se ovih uputa nakon svake upotrebe.
- Ako se maska pohranjuje kao rezerva u području s potencijalno visokim razinama patogena u zraku, treba razmotriti pohranjivanje maske u hermetički zatvorenoj posudi kako bi se izbjegla kontaminacija

Pregledavanje

Pažljivo pregledajte sve dijelove i pazite na tragove trošenja ili štete. Istrošene ili oštećene dijelove potrebno je odložiti i zamijeniti novim dijelovima.

Rastavljanje

Ako se upotrebljava zaštita za masku, odvojite je prije čišćenja i dezinfekcije.

Pranje i ispiranje

Maske je potrebno očistiti prije dezinfekcije visokog stupnja djelotvornosti ili sterilizacije. Maske se može čistiti ručno ili u automatskim kompletima za pranje i dezinfekciju.

RUČNO ČIŠĆENJE

Isperite dijelove pod hladnom vodom.

Uronite dijelove u vodu na temperaturi od 30 – 40 °C (86 – 104 °F).
Pobrinite se da sve površine budu uronjene barem 2 minute.

Uronite sve dijelove u vodi na temperaturi od 60 – 70 °C (140 – 158 °F) u kojem se nalazi deterdžent za pranje suđa.

Temeljito očistite sve površine, ako je potrebno, s pomoću četke.

Isperite sve dijelove u vodi bez deterdženta na temperaturi od 30 – 40 °C (86 – 104 °F).

Temeljito osušite dijelove. Provjerite jesu li svi dijelovi čisti i suhi. Ako su dijelovi istrošeni ili oštećeni, zbrinite ih.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE (odnosi se na sve dijelove)

Uređaj za pranje i dezinfekciju

Stavite dijelove u žičane košare.

Ciklus 1: 90 – 95 °C (194 – 203 °F) tijekom više od 12 sekundi.

Ukupno trajanje postupka: otprilike 52 min.

Ciklus 2: upotrijebite neenzimski alkalni deterdžent koji sadrži 2 – 5 % NaOH.

 **Opres**
Nemojte upotrebljavati sredstva za ispiranje i sušenje.

Za dezinfekciju/sterilizaciju maski visokog stupnja djelotvornosti pridržavajte se jedne od sljedećih metoda.

Sterilizacija / dezinfekcija visokog stupnja djelotvornosti

Metoda	Parametri postupka		Nakon tretmana
	Temperatura/koncentracija	Vrijeme izlaganja	

Sterilizacija (odnosi se na sve dijelove)

Sterilizacija parom u autoklavu (pred vakuumski impuls)	Autoklav pri 134 – 137 °C (273 – 279 °F)	3 min (+ 30 s)	Pustite dijelove da se ohlade i osuše
---	--	----------------	---------------------------------------

Dezinfekcija visokog stupnja djelotvornosti (odnosi se na sve dijelove)

Natrijev hipoklorit	Otopina od 0,5 %	20 min	Uklonite tragove dezinficijensa ispiranjem u toploj vodi iz slavine, 30 – 40 °C (86 – 104 °F), na barem 2 min. Temeljito osušite dijelove.
---------------------	------------------	--------	---

Uvjeti

Radni uvjeti	Temperatura: -18 °C do 60 °C (0 °F do 140 °F) Vlažnost: od 15 % do 95 % rH
Uvjeti skladištenja	Temperatura: -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F) Vlažnost: od 15 % do 95 % rH

Tablica materijala

Maska	Silikon
Zaštita	PSU

Parametri životnog vijeka

Rok trajanja	Pet godina
Očekivani radni vijek	100 ciklusa ponovne obrade

Maske – glavni proizvod

Kataloški br.	Opis
851500xx	LSR Silicone Mask br. 00
851600xx	LSR Silicone Mask br. 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask br. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3 – 4 s multifunkcionalnom zaštitom
860221	Child Silicone Mask 3 – 4 bez multifunkcionalne zaštite
870220xx	Adult Silicone Mask 4 – 5+ s multifunkcionalnom zaštitom
870221	Adult Silicone Mask 4 – 5+ bez multifunkcionalne zaštite
872220	Adult Silicone Mask i Child s multifunkcionalnom zaštitom



Napomena

Kataloški brojevi koji završavaju s xx označavaju lokalne jezične konfiguracije

Maske – rezervni dijelovi / dodatna orrema

Kataloški br.	Opis
865200	Zaštita za multifunkcionalni masku za masku 3-4
875200	Zaštita za multifunkcionalni masku za masku 4-5+

Za posljednju inačicu rezervnih dijelova i dodatne opreme posjetite stranicu www.laerdal.com

Kazalo pojmova	
	Medicinski proizvod
	Ovaj medicinski proizvod u skladu je s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske proizvode.
	Oprez: u skladu sa saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je isključivo liječnicima ili po njihovu nalogu (SAD).
	Nije izrađeno od prirodne lateks-gume.

Seadme kirjeldus

Laerdal Silicone Masks (LSM) on maskid, mida saab ühendada hingatamiseseadmega.

Kasutusnäidustused

Laerdal Silicone Masks (LSM) on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad ventileerimist.

Kasutusotstarve

Laerdal Silicone Masks (LSM) on ette nähtud patsientide ventileerimiseks.

Laerdal Silicone Masks on saadaval viies suurus:

- Adult Silicone Mask suurus 4–5+ sobib kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.
- Child Silicone Mask suurus 3–4 sobib kasutamiseks pediatrilistel patsientidel ja väikese näoga täiskasvanud patsientidel.
- LSR Silicone Mask suurus 2 sobib kasutamiseks väikelastel ja väikestel pediatrilistel patsientidel.
- LSR Silicone Mask suurus 0/1 sobib kasutamiseks vastsündinutel ja väiksemat kasvu väikelastel.
- LSR Silicone Mask suurus 00 sobib kasutamiseks enneaegsetel vastsündinutel.

Mitmeotstarbeline maskikate on ette nähtud Laerdal Silicone Masks (suurus 3–4, 4–5+) täiendavaks toetamiseks vajaduse korral ja Laerdal Silicone Masks kinnitamiseks rihma abil patsiendi külge.

Ettenähtud kasutajad

LSM on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe hingamise toetamises ja käsi-hingatamiseseadmete kasutamises.

Kliiniline kasu

Positiivne mõju kliinilistele tulemustele hingamise toetamise kaudu, mis vähendab ebasoodsate tagajärgede tõenäosust, nagu hüpoksiast põhjustatud haigestumus ja suremus.

Kliiniline tulemus

Ventilatsiooni soovitud tulemus on patsiendi hapnikuga varustamine, mida sageli hinnatakse SpO_2 , $EtCO_2$, veregaaside analüüsi või mõne muu analüüsimeetodi abil.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Survest põhjustatud näokahjustus.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Lugege seda kasutusjuhendit ja tutvuge toote tööga enne selle kasutamist. Kasutage toodet üksnes kasutusjuhendile vastavalt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuses tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks võib olla tõsine kehavigastus või surm.
Ettevaatusabinõud tuuakse ära tingimus, oht või ebatavaline praktika, mille tagajärjeks on väiksem kehavigastus või toote kahjustus.

Märkused

Tähtis teave toote või selle töö kohta.

Hoiatused

- LSM-i kasutamisel raskete kõrvalekalletega patsientidel või muude meditsiiniseadmete kasutamise korral, mis ei pruugi maskiga ühilduda, tuleb olla ettevaatlik, kuna maskis võib tekkida leke. Juhul kui näo katmine maskiga ei ole võimalik, kaaluge alternatiivse hingamisteede seadme kasutamist.
- Maskile surve avaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida näokahjustusi, eriti pediaatriliste patsientide, väikelaste, enneaegsete vastsündinute, raske osteoporoosiga patsientide ja eakate patsientide puhul.
- Patsientidele sobiva suurusega maski valimisel tuleb olla hoolikas, et tagada selle sobivus. Alternatiivse suurusega maskid peaksid olema käepärast.

Ettevaatusabinõud

- Maskikatte kõvad plastosad ei sobi kasutamiseks koos polaarsete lahustitega, nagu etanool ja isopropüülalkohol
- Ärge kasutage loputus- ega kuivatusvahendeid, sest need võivad materjale kahjustada.

Märkus

Juhul kui seoses seadme funktsionaalsuse või toimivusega peaks ilmnenema mõni tõsine rike või soovimatu juhtum või kui seadme funktsionaalsus või toimivus halveneb, võtke viivitamatult ühendust ettevõttega Laerdal. Samuti tuleks teavitada juhtumi ilmnemise ja/või seadme kasutamise piirkonna pädevat asutust.

Ristsaastumise riski vähendamiseks järgige pärast igat kasutuskorda järgmisi juhiseid.

Ettevaatusabinõud

- Maski ei tamita steriilsena. Enne esmakordset kasutamist tuleb mask puhastada ja desinfitseerida.
- Soovitav on kasutada tugevaimat võimalikku desinfitseerimis-/steriliseerimismeetodit patsientide puhul, kellel võib olla kahjustatud immuunkaitse, näiteks enneaegsetel vastsündinutel või kergesti edasikanduvate patogeeneide puhangute korral.
- Osi tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist puhastada ja desinfitseerida.
- Selles jaotises kirjeldamata puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuride kasutamine võib kahjustada materjali ja/või toimivust ning ei pruugi olla maski desinfitseerimiseks efektiivne.
- Maskikatte kõvad plastosad ei sobi kasutamiseks koos polaarsete lahustitega, nagu etanool ja isopropüülalkohol.
- Ristsaastumise riski vähendamiseks järgige pärast igat kasutuskorda järgmisi juhiseid.
- Juhul kui maski hoiustatakse varuseadmena asukohas, kus õhus levivate patogeeneide tase võib olla kõrge, tuleks saastumise vältimiseks kaaluda maski hoidmist õhukindlas konteineris.

Ülevaatus

Vaadake kõik osad kulumise ja kahjustuste nähtude avastamiseks üle. Kulunud või kahjustatud osad tuleb ära visata ning uute osadega asendada.

Lahtivõtmine

Juhul kui kasutate maskikatet, eraldage mask ja maskikatte enne puhastamist ja desinfitseerimist.

Pesemine ja loputamine

Maske tuleb enne tugvatoimelist desinfitseerimist või steriliseerimist puhastada. Maske võib puhastada käsitsi või automaatses pesuris/desinfektoris.

KÄSITSI PUHASTAMINE

Loputage osi külma voolava vee all.

Sukeldage osad 30–40 °C (86–104 °F) temperatuuriga vette. Veenduge, et kõik pinnad oleksid vähemalt 2 minutit vee all.

Sukeldage kõik osad 60–70 °C (140–158 °F) temperatuuriga vette, mis sisaldab nõudepesuvahendit.

Vajadusel puhastage kõik pinnad hoolikalt harjaga.

Loputage kõiki osi pesuvahendita vees temperatuuril 30–40 °C (86–104 °F).

Kuivatage kõik osad põhjalikult. Vaadake kõik osad üle, et need oleksid puhtad ja kuivad. Kui osad on kulunud või kahjustatud, siis kõrvaldage need kasutusest.

AUTOMAATPUHASTAMINE (kehtib kõigile osadele)
Pesur/desinfektor
Asetage osad traatkorvidesse.
Tsükl 1: 90–95 °C (194–203 °F) kauem kui 12 sekundit.
Töötlemisaeg kokku: u 52 min.
Tsükl 2: Kasutage mitteensümaatilist leeliselist puhastusvahendit, mis sisaldab 2–5% NaOH.
 Hoiatus! Ärge kasutage loputus- ega kuivatusvahendeid!

Maskide tõhusa desinfektsiooni/sterilisatsiooni saavutamiseks järgige üht neist meetoditest.

Steriliseerimine / hoolikas desinfektsioon			
Meetod	Protsessi parameetrid		Järeltöötlus
	Temperatuur/ kontsentratsioon	Toimeaeg	
Steriliseerimine (kehtib kõigile osadele)			
Auruga autoklaavimine (eelvaakumimpulss)	Autoklaavige temperatuuril 134–137 °C (273–279 °F)	3 min (+ 30 s)	Laske osadel jahtuda ja kuivada
Hoolikas desinfektsioon (kehtib kõigile osadele)			
Naatriumhüpoklorit	0,5% lahus	20 min	Eemaldage desinfektsioonivahendi jäägid, loputades sooja kraanivee all temperatuuril 30–40 °C (86–104 °F) vähemalt 2 minutit. Kuivatage kõik osad põhjalikult.

Tingimused	
Kasutustingimused	Temperatuur: –18 °C kuni 60 °C (0 °F kuni 140 °F) Niiskus: 15–95% suhtelist niiskust
Hoidmistingimused	Temperatuur: –40 °C kuni 70 °C (–40 °F kuni 158 °F) Niiskus: 15–95% suhtelist niiskust
Materjalikaart	
Mask	Silikoon
Kate	PSU
Kasutusea parameetrid	
Säilivusaeg	5 aastat
Eeldatav kasutusaeg	100 töötlemistsüklit

Maskid – põhitooted

Kataloogi nr	Kirjeldus
851500xx	LSR Silicone Mask nr 00
851600xx	LSR Silicone Mask nr 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask nr 2
860220xx	Child Silicone Mask 3–4 koos multifunktsionaalse maskikattega
860221	Child Silicone Mask 3–4 ilma multifunktsionaalse maskikatteta
870220xx	Adult Silicone Mask 4–5+ koos multifunktsionaalse maskikattega
870221	Adult Silicone Mask 4–5+ ilma multifunktsionaalse maskikatteta
872220	Adult & Child Silicone Mask koos multifunktsionaalsete maskikatetega



Märkus
Katalooginumbri, mis lõpevad xx-ga, tähistavad kohaliku keele konfiguratsiooni

Maskid – varuosad/tarvikud

Kataloogi nr	Kirjeldus
865200	Multifunktsionaalne maskikate maskile 3–4
875200	Multifunktsionaalne maskikate maskile 4–5+

Varuosade ja tarvikute viimast versiooni vaadake veebisaidilt www.laerdal.com

Sümbolite sõnastik	
	Meditsiiniseade
	See meditsiiniseade vastab EL-i määrusega 2017/745 kehtestatud meditsiiniseadmete üldistele ohutus- ja käitumisnõuetele.
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide (USA) föderaalseaduste kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või arsti tellimisel.
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kumilateksit.

Descriere dispozitiv

Laerdal Silicone Masks (LSM) sunt măști care pot fi conectate la un balon de resuscitare.

Indicații de utilizare

Laerdal Silicone Masks (LSM) sunt indicate pentru utilizarea la pacienții care necesită ventilație.

Scopul utilizării

Laerdal Silicone Masks (LSM) sunt destinate ventilării pacienților.

Laerdal Silicone Masks sunt disponibile în cinci dimensiuni:

- Adult Silicone Mask pentru adulți mărimea 4-5+ este potrivită pentru pacienții adulți.
- Child Silicone Masks pentru copii mărimea 3-4 este potrivită pentru pacienți pediatrici și pacienți adulți cu fețe mici.
- Silicone Mask LSR mărimea 2 este potrivită pentru pacienți sugari și pediatrici de talie mică.
- Silicone Mask LSR mărimea 0/1 este potrivită pentru pacienți nou-născuți și sugari de talie mică.
- Silicone Mask LSR mărimea 00 este potrivită pentru pacienți nou-născuți prematur.

Învelișul multi-funcție pentru mască este destinat oferirii de suport suplimentar, dacă este nevoie, pentru Laerdal Silicone Masks (mărimea 3-4, 4-5+) și pentru a permite fixarea Laerdal Silicone Masks pe pacient.

Utilizatori prevăzuți

LSM este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății instruiți în furnizarea de suport ventilator și în utilizarea baloanelor manuale de resuscitare.

Avantaje clinice

Impact pozitiv asupra rezultatului clinic, prin suport respirator care reduce probabilitatea apariției unor efecte adverse, cum ar fi morbiditatea și mortalitatea cauzate de hipoxie.

Rezultat clinic

Rezultatul dorit al ventilației este oxigenarea pacientului, adesea evaluată utilizând SpO₂, EtCO₂, analiza gazelor sanguine sau altă metodă de analiză.

Efecte secundare cunoscute

Leziuni faciale din cauza presiunii.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizare.

Citiți acest Ghid al Utilizatorului și familiarizați-vă cu operarea produsului înainte de utilizare. Utilizați produsul doar așa cum se descrie în acest Ghid al Utilizatorului.

 Avertismente și Atenționări

Un Avertisment enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală gravă sau decesul.
O Atenționare enunță o situație, un pericol sau o practică periculoasă care pot avea drept rezultat vătămarea corporală ușoară sau deteriorarea produsului.

 Note

Informații importante despre produs sau operarea acestuia.

 Avertismente

- Este nevoie de atenție atunci când se utilizează LSM la pacienții cu anomalii severe sau atunci când se aplică alte dispozitive medicale care pot intra în conflict cu masca, deoarece pot apărea scurgeri ale măștii. Dacă etanșarea feței măștii nu este posibilă, luați în considerare utilizarea unui dispozitiv alternativ pentru căile respiratorii.
- Este nevoie de atenție atunci când se aplică presiune pe mască pentru a evita leziunile faciale, în special în cazul pacienților pediatrici, sugari, prematuri, al pacienților cu osteoporoză severă și al pacienților vârstnici.
- Trebuie să se acorde atenție atunci când se alege masca de mărimea potrivită pentru pacient, pentru a asigura o potrivire corectă. Alte mărimi de măști ar trebui să fie disponibile cu ușurință.

 Atenționări

- Componentele din plastic dur ale învelișului pentru mască sunt incompatibile cu solvenții polari, cum ar fi etanolul și alcoolul izopropilic
- Nu utilizați agenți de clătire sau de uscare, deoarece aceștia pot deteriora materialele.

 Notă

În cazul în care apare o defecțiune gravă, un incident nedorit sau o deteriorare a funcționalității sau performanței dispozitivului, contactați imediat Laerdal. Autoritatea competentă unde a avut loc incidentul și/sau unde a fost utilizat dispozitivul trebuie, deasemenea, să fie notificată.

Pentru a reduce riscul contaminării încrucișate, respectați aceste instrucțiuni după fiecare utilizare.

 Atenționări

- Masca nu este furnizată sterilă. Masca trebuie curățată și dezinfectată înainte de utilizarea inițială.
- Se recomandă ca cel mai înalt nivel posibil de dezinfectare/sterilizare să fie utilizat pentru pacienții care pot avea o apărare imună compromisă, cum ar fi un copil născut prematur sau în cazul focarelor de agenți patogeni foarte transmisibili.
- Componentele trebuie curățate și dezinfectate înainte de utilizarea de către următorul pacient.
- Utilizarea procedurilor de curățare și dezinfectare care nu sunt descrise în această secțiune poate avea efecte adverse asupra materialului și/sau performanței și poate să nu fie eficientă pentru dezinfectarea măștii.
- Componentele din plastic dur ale învelișului pentru mască sunt incompatibile cu solvenții polari, cum ar fi etanolul și alcoolul izopropilic.
- Pentru a reduce riscul contaminării încrucișate, respectați aceste instrucțiuni după fiecare utilizare.
- Dacă masca este depozitată ca rezervă într-o zonă cu niveluri potențial ridicate de agenți patogeni din aer, ar trebui să se ia în considerare depozitarea măștii într-un recipient etanș pentru a evita contaminarea.

Inspecția

Inspectați cu grijă toate piesele pentru semne de uzură sau degradare. Piesele uzate sau degradate trebuie aruncate și înlocuite cu componente noi.

Dezasamblare

În cazul în care se utilizează o mască, dezasamblați masca și învelișului pentru mască înainte de a curăța și dezinfecta.

Spălare și clătire

Măștile trebuie curățate înainte de dezinfectarea de nivel înalt și sterilizare. Măștile pot fi curățate manual sau cu un spălător/dezinfectator automat.

CURĂȚARE MANUALĂ
Clătiți piesele sub un jet de apă rece.
Scufundați piesele în apă la 30 - 40 °C (86 - 104 °F). Asigurați-vă că toate suprafețele sunt scufundate pentru cel puțin 2 minute.
Scufundați toate piesele sub apă la 60 - 70 °C (140 - 158 °F) care conține detergent de vase.
Curățați cu atenție toate suprafețele, utilizând o perie dacă este nevoie.
Clătiți toate componentele în apă fără detergent la 30 - 40 °C (86 - 104 °F).
Uscați cu atenție componentele. Inspectați toate componentele pentru a confirma că sunt curate și uscate. Dacă piesele sunt uzate sau degradate, aruncați-le.

CURĂȚARE AUTOMATĂ (se aplică tuturor pieselor)	
Spălător/Dezinfectator	
Așezați piesele în coșul de sârmă.	
Ciclul 1: 90 - 95 °C (194 - 203 °F) pentru mai mult de 12 secunde.	
Durata totală a procesului: aprox. 52 min.	
Ciclul 2: Utilizați un detergent alcalin non-enzimatic cu conținut de 2-5% NaOH.	
 Atenționare Nu utilizați agenți de clătire și uscare.	

Pentru a obține un nivel înalt de dezinfectare/sterilizare a măștilor, urmați aceste metode.

Sterilizare/Dezinfectare de nivel înalt			
Metodă	Parametri Proces		Post-Tratament
	Temperatură / Concentrație	Timp de expunere	
Sterilizare (se aplică tuturor pieselor)			
Autoclavare cu abur (puls-preaspirare)	Autoclavare la 134 - 137 °C (273 - 279 °F)	3 min (+30s)	Lăsați piesele să se răcească și să se usuce
Dezinfectare de nivel înalt (se aplică tuturor pieselor)			
Hipoclorit de sodiu	Soluție 0,5%	20 min	Îndepărtați urmele de dezinfectant prin clătire în apă caldă de la robinet, 30 - 40 °C (86 - 104 °F), pentru cel puțin 2 min. Uscați cu atenție componentele.

Condiții	
Condiții de operare	Temperatură: -18 °C până la 60 °C (0 °F până la 140 °F) Umiditate: 15% până la 95% rH
Condiții de depozitare	Temperatură: -40 °C până la 70 °C (-40 °F până la 158 °F) Umiditate: 15% până la 95% rH
Tabel Materiale	
Mască	Silicon
Înveliș	PSU
Parametrii pe toată durata de viață	
Perioada de valabilitate	5 years
Durata de viață estimată	100 de cicluri de reprocesare

Măști - Produse principale

Nr. catalog	Descriere
851500xx	LSR Silicone Mask nr. 00
851600xx	LSR Silicone Mask nr. 0/1
851700xx	LSR Silicone Mask nr. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3-4 cu înveliș multi-funcție
860221	Child Silicone Mask 3-4 fără înveliș multi-funcție
870220xx	Adult Silicone Mask 4-5+ cu înveliș multi-funcție
870221	Adult Silicone Mask 4-5+ fără înveliș multi-funcție
872220	Adult & Child Silicone Mask cu învelișuri multi-funcție



Notă
Numerele de catalog care se termină cu xx denotă configurații în limbi locale

Măști - Piese de schimb/Accesorii

Nr. catalog	Descriere
865200	Înveliș multi-funcție pentru Mască 3-4
875200	Înveliș multi-funcție pentru Mască 4-5+

Pentru cea mai nouă versiune de Accesorii și Piese de schimb, vizitați www.laerdal.com

Glosar simboluri	
	Dispozitiv medical
	Acest dispozitiv medical respectă cerințele generale de siguranță și performanță din Regulamentul (UE) 2017/745 pentru dispozitivele medicale.
	Atenționare: Legea federală restricționează vânzarea acestui produs doar către sau la prescripția unui medic (SUA).
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural.

Opis pripomočka

Laerdal Silicone Masks (LSM) so maske, ki jih lahko priključite na pripomoček za oživljanje.

Indikacije za uporabo

Laerdal Silicone Masks (LSM) so indicirane za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo ventilacijo.

Predvidena uporaba

Laerdal Silicone Masks (LSM) so namenjene ventilaciji bolnikov.

Laerdal Silicone masks (LSM) so na voljo v petih velikostih:

- Adult Silicone Mask za odrasle velikosti 4–5+ je primerna za odrasle bolnike.
- Child Silicone Mask velikosti 3–4 je primerna za pediatrične bolnike in odrasle bolnike z manjšim obrazom.
- Silicone Mask LSR velikosti 2 je primerna za dojenčke in manjše pediatrične bolnike.
- Silicone Mask LSR velikosti 0/1 je primerna za novorojenčke in manjše dojenčke.
- Silicone Mask LSR velikosti 00 je primerna za nedonošenčke.

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

Predvideni uporabniki

LSM so namenjene zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za uporabo podpore pri dihanju ter za uporabo pripomočkov za ročno oživljanje.

Klinične koristi

Pozitiven vpliv na klinični izid zaradi dihalne podpore, ki zmanjša verjetnost neželenih izidov, kot sta obolevnost in umrljivost zaradi hipoksije.

Klinični izid

Želeni rezultat ventilacije je oksigenacija bolnika, ki se pogosto oceni s SpO_2 , $EtCO_2$, analizo krvnih plinov ali drugo metodo analize.

Znani neželeni učinki

Poškodba obraza zaradi pritiska.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo niso znane.

Preberite navodila za uporabo, da se pred uporabo seznanite z delovanjem izdelka. Izdelek uporabljajte samo v skladu z opisom iz teh navodil za uporabo.

Opozorilo in previdnostni ukrepi

Opozorilo se nanaša na stanje, nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.

Previdnostni ukrep se nanaša na stanje, nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko povzroči manjše telesne poškodbe ali poškodbe izdelka.

Opombe

Pomembne informacije o izdelku ali njegovem delovanju.

Opozorila

- Med uporabo pripomočka LSM pri bolnikih s hudimi anomalijami ali med uporabo drugih medicinskih pripomočkov, ki so lahko v nasprotju z masko, je potrebna previdnost, saj lahko pride do puščanja maske. Če tesnjenje med masko in obrazom ni možno, razmislite o uporabi drugega pripomočka za dihalno pot.
- Pri pritisku na masko je potrebna previdnost, da ne pride do poškodb obraza, zlasti pri pediatričnih bolnikih, dojenčkih, nedonošenčkih, bolnikih s hudo osteoporozo in geriatričnih bolnikih.
- Pri izbiri prave velikosti maske za bolnika je treba biti previden, da se zagotovi ustrezno prileganje. Alternativne velikosti mask morajo biti takoj na voljo.

Previdnostni ukrepi

- Sestavni deli pokrivala maske iz trde plastike niso združljivi s polarnimi topili, kot sta etanol in izopropilni alkohol.
- Ne uporabljajte sredstev za spiranje ali sušenje, ker lahko poškodujejo materiale.

Opomba

Če pride do resne okvare, neželenega dogodka ali poslabšanja delovanja ali zmogljivosti pripomočka, se nemudoma obrnite na družbo Laerdal. Obvestiti je treba tudi pristojni organ države, kjer se je incident zgodil in/ali kjer je bil pripomoček uporabljen.

Za zmanjšanje tveganja za navzkrižno kontaminacijo po vsaki uporabi upoštevajte naslednja navodila.

Previdnostni ukrepi

- *Maska ni dobavljena sterilna. Masko je treba pred prvo uporabo očistiti in razkužiti.*
- *Pri bolnikih, ki imajo morda oslabilen imunski sistem, kot so nedonošenčki, ali v primeru izbruhov visoko prenosljivih patogenov, je priporočljivo uporabiti najvišjo možno stopnjo razkuževanja/sterilizacije.*
- *Komponente je treba očistiti in razkužiti pred uporabo pri naslednjem bolniku.*
- *Uporaba postopkov čiščenja in razkuževanja, ki niso opisani v tem razdelku, ima lahko škodljive učinke na material in/ali delovanje ter morda ne bo učinkovita pri razkuževanju maske.*
- *Sestavni deli pokrivala maske iz trde plastike niso združljivi s polarnimi topili, kot sta etanol in izopropilni alkohol.*
- *Za zmanjšanje tveganja za navzkrižno kontaminacijo po vsaki uporabi upoštevajte naslednja navodila.*
- *Ak je maska uložena ako záložná v priestore s potenciálne vysokou koncentráciou patogenov vo vzduchu, je potrebné zvážiť jej uloženie vo vzduchotesnej nádobe, aby sa zabránilo kontaminácii.*

Pregled

Vse dele skrbno preglejte za znake obrabe ali poškodb. Izrabljene ali poškodovane dele je treba zavreči in zamenjati z novimi deli.

Razstavljanje

Če se uporablja pokrivalo maske, masko in pokrivalo pred čiščenjem in razkuževanjem razstavite.

Pranje in spiranje

Pred visoko stopnjo razkuževanja ali sterilizacije je treba maske očistiti.

Maske lahko očistite ročno ali pa v avtomatski napravi za pranje/razkuževanje.

ROČNO ČIŠČENJE

Sperite dele pod tekočo mrzlo vodo.

Potopite dele v vodo s temperaturo 30–40 °C (86–104 °F).
Prepričajte se, da so vsi deli potopljeni najmanj 2 minuti.

Potopite vse dele v vodo s temperaturo 60–70 °C (140–158 °F), ki vsebuje detergent za pranje posode.

Vse površine temeljito očistite s ščetko, kjer je to potrebno.

Sperite vse dele v vodi brez detergenta pri temperaturi 30–40 °C (86–104 °F).

Dele temeljito posušite. Preglejte vse dele in se prepričajte, da so čisti in suhi. Če so deli obrabljeni ali poškodovani, jih zavrzite.

SAMODEJNO ČIŠČENJE (velja za vse dele)	
Naprava za pranje/razkuževanje	
Položite dele v žičnate košare.	
Cikel 1: 90–95 °C (194–203 °F) za več kot 12 sekund.	
Skupni čas obdelave: pribl. 52 minut.	
Cikel 2: Uporabite neencimski alkalni detergent, ki vsebuje 2- do 5-% NaOH.	
 Pozor Ne uporabljajte sredstev za spiranje in sušenje.	

Za visoko stopnjo razkuževanja/sterilizacijo mask upoštevajte eno od naslednjih metod.

Sterilizacija/visoka stopnja razkuževanja			
Metoda	Parametri postopka		Po obdelavi
	Temperatura/ koncentracija	Čas izpostavitve	
Sterilizacija (velja za vse dele)			
Parno avtoklaviranje (predvakuumski impulz)	Avtoklav pri 134–137 °C (273–279 °F)	3 min (+30 s)	Pustite, da se deli ohladijo in posušijo
Visoka stopnja razkuževanja (velja za vse dele)			
Natrijev hipoklorit	0,5-% raztopina	20 min	Odstranite sledi razkužila s spiranjem s toplo vodo iz pipe pri 30–40 °C (86–104 °F), ki naj traja vsaj 2 minuti. Dele temeljito posušite.

Pogoji	
Pogoji delovanja	Temperatura: -18 °C do 60 °C (0 °F do 140 °F) Vlažnost: 15 % do 95 % rV
Pogoji skladiščenja	Temperatura: -40 °C do 70 °C (-40 °F do 158 °F) Vlažnost: 15 % do 95 % rV
Preglednica materialov	
Maska	Silikon
Pokrivalo	PSU
Parametre životnosti	
Čas uporabnosti	5 rokov
Očakavana životnost	100 ciklov opätovného spracovania

Maske – glavni izdelki

Kataloška št.	Opis
851500xx	Silicone Mask za LSR št. 00
851600xx	Silicone Mask za LSR št. 0/1
851700xx	Silicone Mask za LSR št. 2
860220xx	Child Silicone Mask 3–4 z večfunkcijskim pokrivalom maske
860221	Child Silicone Mask 3–4 brez večfunkcijskega pokrivala maske
870220xx	Adult Silicone Mask 4–5+ z večfunkcijskim pokrivalom maske
870221	Adult Silicone Mask 4–5+ brez večfunkcijskega pokrivala maske
872220	Adult Silicone Mask in Child Silicone Mask z večfunkcijskimi pokrivali maske



Opomba
Kataloške številke s končnico xx označujejo konfiguracije za lokalni jezik

Maske – nadomestni deli/dodatki

Kataloška št.	Opis
865200	Večfunkcijsko pokrivalo maske za masko 3–4
875200	Večfunkcijsko pokrivalo maske za masko 4–5+

Za najnovejšo različico nadomestnih delov in dodatne opreme obiščite spletno mesto www.laerdal.com

Slovar simbolov	
	Medicinski pripomoček
	Ta medicinski pripomoček izpolnjuje splošne zahteve varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.
	Pozor: Zvezna zakonodaja določa, da smejo pripomoček prodajati ali naročati samo zdravniki (ZDA).
	Ni izdelano iz naravnega lateksa.

© 2025 Laerdal Medical AS. All rights reserved.

Date of issue: 2025-07



Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30,
4002 Stavanger, Norway
T: (+47) 51511700

20-19628 Rev D

CE₂₄₆₀

www.laerdal.com



Laerdal
helping save lives