Rotation Anesthesia Mask, Valve

Instructions for use

de **Rotationsanästhesiemaske, Ventil**
Gebrauchsanweisung

fr **Masque d'anesthésie rotatif, valve**
Mode d'emploi

nl **Roterende anesthesiemasker, klep**
Gebruiksaanwijzing

it **Maschera per anestesia rotativa, valvola**
Istruzioni per l'uso

es **Máscara de anestesia rotativa, válvula**
Instrucciones de uso

pt **Máscara de anestesia rotativa, válvula**
Instruções para Uso

sk **Rotačná anestezická maska, ventil**
Návod na použitie

cs **Rotace anestezická maska, ventil**
Návod k použití

sv **Rotationsanestesimask, ventil**
Instruktioner för användning

fi **Kiertoanestesiamaski, venttiili**
Käyttöohjeet

da **Rotationsanæstetimask, ventil**
Instruktion

no **Rotasjonsanestesimask, ventil**
Bruksanvisning

el **Περιστροφική μάσκα αναισθησίας, βαλβίδα**
Οδηγίες χρήσης

pl **Obrotowa maska znieczulająca, zawór**
Instrukcja obsługi

sl **Rotacijska anestezиološka maska, ventil**
Navodila za uporabo

ro **Mască de anestezie rotativă, supapă**
Instructiuni de folosire

bg **Вращаща се анестезийна маска, клапан**
Инструкции за употреба

et **Pöörlev anesteesi mask, klapp**
Kasutusjuhised

hu **Forgató érzéstelenítő maszk, szelep**
Használati utasítás

lt **Maschera per anestesia rotativa, valvola**
Naudojimosi instrukcijos

hr **Rotacijska anestezиološka maska, ventil**
Upute za uporabu

tr **Dönüşlü anestezi maskesi, vana**
Kullanım talimatları

ar **قناع تخدير دوار، صمام**
تعليمات الاستخدام

REF **AMR53020H**

REF **AMR53021H**

REF **AMR53022H**

REF **AMR53023HH**

REF **AMR53024HH**

REF **AMR53025HH**

REF **AMR53026HH**

RB26NHM 2026-02

en Rotation Anesthesia Mask, Valve

Model & Specification

No.	Spec.	Size	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Parts Description

As is shown in Fig.1 (Model A), the Disposable Anesthetic Mask is consisted of shell, air cushion, inflation port and retaining ring.

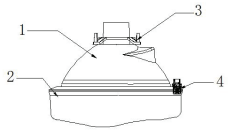


Fig.1

Product Description

During clinical use, the clinician should first unpack the mask, and connect the connector of the mask to the other one of breathing circuit that is connected with respirator, ventilator or anesthetic machine, then open the machine and let the gas pass through the circuit and the mask, finally be absorbed by patient.

The device itself does not include the breathing circuit and the anesthetic gas, it is put into market in a non-sterile state for single use

Performance

1. Inflation and deflation
   For mask with inflation port, the inflation port shall allow users to inflate and deflate the air cushion using syringe without needle.
2. Security of the retaining ring attachment
   Overhang the anesthetic mask with conical connector upwards, the retaining ring and mask shall not detach.

Intended Use

The Disposable Anesthetic Mask is used as a passage for anesthetic gas to enter into the patient body, which is usually used with simple respirator, ventilator or anesthetic machine in medical institution.

Indications

Used in clinical anesthesia to introduce anesthetic gas into patients' upper airway.

Intended users

Professional medical staff who has been trained by anesthesia and first-aid knowledge.

Intended patient group

No.	Size	Intended patient group
1	0#	Neonate
2	1#	Infant
3	2#	Pediatric
4	3#	Adult (S)
5	4#	Adult (M)
6	5#	Adult (L)
7	6#	Adult (XL)

Contraindication

Patients who are allergic to PVC shall use with caution.

⚠ **Attention:**

1. Excessive pressure applied to face mask can lead to facial and/or optic nerve damage.
2. The device is designed to mate with standard 15 mm/ 22 mm connector.
3. Disposal of Disposable Anesthetic Masks shall be in accordance with local regulations.
4. Refrain from pressing rigid parts of the mask against the face, nose or eyes.

⚠ **Warning**

1. Do not use if device or package is damaged.
2. Do not use if device has past its expiry date .
3. Do not use in the presence of flammable anesthetics.
4. The device is for single use and reuse is forbidden, or it may cause cross infection.
5. Only to be used by medical professionals with the required knowledge and training.
6. The device shall not be contacted with oil, or it may cause contamination and discomfort .
7. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of Member State in which the user and/ or patient is established.
8. After use, the device should be isolated and managed as waste, not stored at will. It should be destroyed and disposed in accordance with the local laws and regulations. Do not discard at will to avoid infection or microbial hazards
9. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of Member State in which the user and/ or patient is established.

Operation Method

Step 1. Unpack the mask and check air cushion for proper inflation pressure.

Step 2. Connect mask to a breathing circuit that is connected with respirator, ventilator or anesthetic machine.

Step 3. Be sure all connections are secured, then open the machine and let gas pass through the circuit and mask, finally be absorbed.

Step 4. If there's a concern of mask failure, please replace it immediately.

Placement

1. Place the air cushion on the patient's chin first.
2. Roll air cushion up the face with gentle, but firm pressure.

Storage and Transportation Condition

1. The device should be stored in a non-corrosive gas, relative humidity NMT 80% and clean environment.
2. Avoid hard pressure, direct sunlight and rain-snow exposure.

Packaging marks

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Country and date of manufacture	LOT	Batch Code
	Do not reuse		Keep away from sunlight
	Caution		Consult instructions for use
	Manufacturer		Use by
EU REP	Authorised representative in the european community		Do not use if the package is damaged
CE 0197	The product has passed CE certification		One-way valve
	Keep dry	MD	Medical device
	Fluid path	REF	Model number
A 文	Translation	%	Humidity limitation
	Temperature limit	UDI	Unique device identifier

de Rotationsanästhesiemaske, Ventil

Modell und Spezifikation

Nr.	Spez.	Größe	Modell
1	AMR53020H	0#	Modell A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Teilebeschreibung

Wie in Abb.1 (Modell A) gezeigt, besteht die Einweg-Anästhesiemaske aus Gehäuse, Luftkissen, Aufblasventil und Haltering.

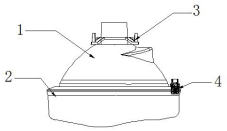


Fig.1

Produktbeschreibung

Bei der klinischen Anwendung soll der Anwender zuerst die Maske auspacken, den Anschluss der Maske mit dem Atemkreislauf verbinden, der an das Beatmungsgerät oder Narkosegerät angeschlossen ist, dann das Gerät einschalten, sodass das Gas durch den Kreislauf und die Maske zum Patienten gelangt.

Das Produkt enthält weder Atemkreislauf noch Narkosegas und wird nicht steril und nur für den Einmalgebrauch in Verkehr gebracht.

Leistungsmerkmale

1. Aufblasen und Entleeren
   Bei Masken mit Aufblasventil muss dieses das Aufblasen und Entleeren des Luftkissens mit einer nadellosen Spritze ermöglichen.
2. Sicherheit der Befestigung des Halterings
   Wird die Maske mit dem konischen Anschluss nach oben aufgehängt, dürfen sich Haltering und Maske nicht lösen.

Verwendungszweck

Die Einweg-Anästhesiemaske dient als Durchgang für Anästhesiegas in den Körper des Patienten und wird üblicherweise zusammen mit Beatmungsbeuteln, Beatmungsgeräten oder Anästhesiegeräten in medizinischen Einrichtungen verwendet.

Indikationen

Wird in der klinischen Anästhesie verwendet, um Anästhesiegas in die oberen Atemwege des Patienten einzuleiten.

Vorgesehene Anwender

Medizinisches Fachpersonal mit Ausbildung in Anästhesie und Erster Hilfe.

Vorgesehene Patientengruppe

Nr.	Größe	Vorgesehene Patientengruppe
1	0#	Neugeborenes
2	1#	Säuglinge
3	2#	Pädiatrisch
4	3#	Erwachsener (S)
5	4#	Erwachsener (M)
6	5#	Erwachsener (L)
7	6#	Erwachsener (XL)

Kontraindikation

Patienten mit PVC-Allergie sollen das Produkt mit Vorsicht verwenden.

⚠ **Achtung:**

1. Übermäßiger Druck auf die Maske kann zu Gesichts- und/oder Sehnervenschäden führen.
2. Das Produkt ist für Standard-15-mm/22-mm-Anschlüsse ausgelegt.
3. Die Entsorgung der Einweg-Anästhesiemasken muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

4. Vermeiden Sie es, starre Teile der Maske gegen Gesicht, Nase oder Augen zu drücken.

⚠ Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhetika verwenden.
4. Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; Wiederverwendung ist verboten und kann Kreuzinfektionen verursachen.
5. Nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung verwenden.
6. Das Produkt darf nicht mit Öl in Kontakt kommen, da dies zu Verunreinigung und Unbehagen führen kann.
7. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.
8. Nach der Verwendung ist das Produkt zu isolieren und als Abfall zu behandeln; es darf nicht beliebig gelagert werden. Es ist gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften zu zerstören und zu entsorgen. Um Infektionen oder mikrobiologische Gefahren zu vermeiden, darf es nicht willkürlich entsorgt werden.
9. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist..

Bedienung

Schritt 1: Maske auspacken und den Luftkissen-Druck prüfen.

Schritt 2: Verbinden Sie die Maske mit dem Atemkreislauf, der an ein Beatmungsgerät oder Anästhesiegerät angeschlossen ist.

Schritt 3: Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen fest sitzen, schalten Sie dann das Gerät ein, damit das Gas durch Kreislauf und Maske zum Patienten gelangt.

Schritt 4: Bei Verdacht auf Fehlfunktion die Maske sofort austauschen.

Platzierung

1. Legen Sie das Luftkissen zuerst auf das Kinn des Patienten.
2. Rollen Sie das Luftkissen mit sanftem, aber festem Druck über das Gesicht nach oben.

Lager- und Transportbedingungen

1. Das Produkt ist in einer sauberen Umgebung ohne korrosive Gase und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von maximal 80 % zu lagern.
2. Vermeiden Sie starken Druck, direkte Sonneneinstrahlung sowie Regen- und Schneeeinwirkung.

Verpackungssymbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Herstellungsland und -datum	LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Vor sonnenlicht schützen
	Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Verwendbar bis
EU REP	Bevollmächtigter vertreter in der europäischen union		Nicht verwenden bei beschädigter verpackung
CE 0197	Das produkt ist ce-zertifiziert		Rückschlagventil
	Trocken halten	MD	Medizinprodukt
	Flüssigkeitsweg	REF	Modellnummer
A→文	Übersetzung	%	Feuchtigkeitsgrenze
	Temperaturgrenze	UDI	Eindeutige gerätekennung (udi)

fr Masque d'anesthésie rotatif, valve

Modèle et spécifications

N°	Spéc.	Taille	Modèle
1	AMR53020H	0#	Modèle A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Description des composants

Comme illustré à la Fig. 1 (Modèle A), le masque d'anesthésie à usage unique est composé d'une coque, d'un coussin gonflable, d'un orifice de gonflage et d'une bague de retenue.

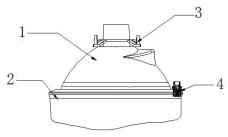


Fig.1

Description du produit

Lors de l'utilisation clinique, le clinicien doit d'abord déballer le masque, puis connecter le connecteur du masque à celui du circuit respiratoire relié à un respirateur, un ventilateur ou une machine d'anesthésie. Il doit ensuite mettre l'appareil en marche afin de laisser le gaz circuler à travers le circuit et le masque, pour être finalement absorbé par le patient.

Le dispositif lui-même ne comprend ni le circuit respiratoire ni le gaz anesthésique ; il est mis sur le marché à l'état non stérile et destiné à un usage unique.

Performance

1. Gonflage et dégonflage
   Pour les masques munis d'un orifice de gonflage, cet orifice doit permettre aux utilisateurs de gonfler et de dégonfler le coussin gonflable à l'aide d'une seringue sans aiguille.
2. Sécurité de la fixation de la bague de retenue
   Lorsque le masque d'anesthésie est suspendu avec le connecteur conique orienté vers le haut, la bague de retenue et le masque ne doivent pas se détacher.

Utilisation prévue

Le Masque d'anesthésie à usage unique est utilisé comme un passage permettant au gaz anesthésique d'entrer dans le corps du patient ; il est généralement utilisé avec un respirateur simple, un ventilateur ou une machine d'anesthésie au sein d'un établissement médical.

Indications

Utilisé en anesthésie clinique pour introduire le gaz anesthésique dans les voies aériennes supérieures du patient.

Utilisateurs visés

Personnel médical professionnel ayant reçu une formation en anesthésie et en premiers secours.

Groupe de patients visés

N°	Taille	Groupe de patients visés
1	0#	Nouveau-né
2	1#	Nourrisson
3	2#	Enfant
4	3#	Adulte (S)
5	4#	Adulte (M)
6	5#	Adulte (L)
7	6#	Adulte (XL)

Contre-indications

Les patients présentant une allergie au PVC doivent utiliser le dispositif avec précaution.

⚠ Attention:

1. Une pression excessive appliquée sur le masque facial peut entraîner des lésions du visage et/ou du nerf optique.
2. Le dispositif est conçu pour être compatible avec des connecteurs standards de 15 mm / 22 mm.
3. L'élimination des masques d'anesthésie à usage unique doit être effectuée conformément aux réglementations locales.
4. Évitez d'appuyer les parties rigides du masque contre le visage, le nez ou les yeux.

⚠ Avertissement

1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
2. Ne pas utiliser si le dispositif a dépassé sa date d'expiration.
3. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
4. Le dispositif est destiné à un usage unique ; toute réutilisation est interdite, car elle peut entraîner une infection croisée.
5. À utiliser uniquement par des professionnels médicaux disposant des connaissances et de la formation requises.
6. Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'huile, car cela peut entraîner une contamination et un inconfort.
7. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
8. Après utilisation, le dispositif doit être isolé et traité comme un déchet, et ne doit pas être stocké de manière inappropriée. Il doit être détruit et éliminé conformément aux lois et réglementations locales. Ne pas jeter de manière inappropriée afin d'éviter les risques d'infection ou de dangers microbiens.
9. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Méthode de fonctionnement

Étape 1. Déballer le masque et vérifier que le coussin gonflable présente une pression de gonflage appropriée.

Étape 2. Connecter le masque à un circuit respiratoire relié à un respirateur, un ventilateur ou une machine d'anesthésie.

Étape 3. S'assurer que toutes les connexions sont correctement fixées, puis mettre l'appareil en marche afin de permettre au gaz de circuler à travers le circuit et le masque, pour être finalement absorbé.

Étape 4. En cas de doute quant au bon fonctionnement du masque, le remplacer immédiatement.

Mise en place

1. Placer d'abord le coussin gonflable sur le menton du patient.
2. Faire remonter le coussin gonflable le long du visage en appliquant une pression douce mais ferme.

Conditions de stockage et de transport

1. Le dispositif doit être stocké dans un environnement propre, exempt de gaz corrosifs, avec une humidité relative ne dépassant pas 80 %.
2. Éviter toute pression excessive, l'exposition directe au soleil ainsi que l'exposition à la pluie ou à la neige.

Marques d'emballage

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Pays et date de fabrication	LOT	Code de lot
	Ne pas réutiliser		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Attention		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		À utiliser avant
EU REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
CE 0197	Le produit est certifié ce.		Valve unidirectionnelle
	Garder au sec	MD	Dispositif médical
	Chemin de fluide	REF	Numéro de modèle
A→文	Traduction	%	Limite d'humidité
	Limite de température	UDI	Identifiant unique du dispositif

nl Roterende anesthesiemasker, klep

Model en specificatie

Nr.	Specificatie	Maat	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Onderdelenbeschrijving

Zoals weergegeven in figuur 1 (model A) bestaat het wegwerpanesthesiemasker uit een schaal, luchtkussen, opblaaspoort en bevestigingsring.

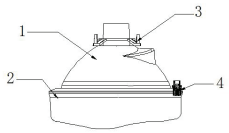


Fig.1

Productbeschrijving

Tijdens klinisch gebruik dient de zorgverlener eerst het masker uit te pakken, de aansluiting van het masker te verbinden met het andere uiteinde van het ademhalingscircuit dat is aangesloten op een beademings- of anesthesietoestel, vervolgens het apparaat te starten zodat het gas via het circuit en het masker door de patiënt wordt ingeademd.

Het product bevat geen ademhalingscircuit of anesthesiegas en wordt niet-steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

Prestatie

1. Opblazen en leeglaten
   Voor maskers met opblaaspoort moet de poort het opblazen en leeglaten van het luchtkussen met een spuit zonder naald mogelijk maken.
2. Beveiliging van de bevestigingsring
   Wanneer het anesthesiemasker met de conische connector omhoog wordt opgehangen, mogen de bevestigingsring en het masker niet loskomen.

Beoogd gebruik

Het wegwerpanesthesiemasker wordt gebruikt als doorgang voor anesthesiegas naar het lichaam van de patiënt en wordt meestal gebruikt met een eenvoudige beademer, ventilator of anesthesietoestel in medische instellingen.

Indicaties

Wordt gebruikt bij klinische anesthesie om anesthesiegas in de bovenste luchtwegen van de patiënt te leiden.

Beoogde gebruikers

Professioneel medisch personeel dat is opgeleid in anesthesie en eerste hulp.

Beoogde patiëntengroep

Nr.	Maat	Beoogde patiëntengroep
1	0#	Neonaat
2	1#	Zuigelingen
3	2#	Pediatrisch
4	3#	Volwassene (S)
5	4#	Volwassene (M)
6	5#	Volwassene (L)
7	6#	Volwassene (XL)

Contra-indicaties

Patiënten die allergisch zijn voor PVC dienen het product met voorzichtigheid te gebruiken.

⚠ **Let op:**

1. Overmatige druk op het gezichtsmasker kan leiden tot gezichts- en/of oogzenuwschade.
2. Het apparaat is ontworpen voor standaard 15 mm/22 mm connectoren.
3. De afvoer van wegwerpanesthesiemaskers dient te gebeuren volgens de lokale regelgeving.
4. Vermijd het indrukken van stijve delen van het masker tegen gezicht, neus of ogen.

⚠ **Waarschuwingen**

1. Niet gebruiken als het apparaat of de verpakking beschadigd is.
2. Niet gebruiken na de vervaldatum.
3. Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
4. Het product is uitsluitend voor eenmalig gebruik; hergebruik is verboden en kan kruisbesmetting veroorzaken.
5. Alleen te gebruiken door medisch personeel met de vereiste kennis en opleiding.
6. Het apparaat mag niet in contact komen met olie, dit kan besmetting en ongemak veroorzaken.
7. Elke ernstige gebeurtenis die in verband met het hulpmiddel is opgetreden, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
8. Na gebruik moet het hulpmiddel worden geïsoleerd en als afval worden beheerd en mag het niet willekeurig worden opgeslagen. Het moet worden vernietigd en afgevoerd in overeenstemming met de lokale wet- en regelgeving. Gooi het niet willekeurig weg om infecties of microbiologische gevaren te voorkomen.
9. Elke ernstige gebeurtenis die in verband met het hulpmiddel is opgetreden, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Bediening

Stap 1: Pak het masker uit en controleer de luchtdruk van het kussen.

Stap 2: Sluit het masker aan op het ademhalingscircuit dat is verbonden met een beademings- of anesthesietoestel.

Stap 3: Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten, start vervolgens het apparaat zodat het gas via het circuit en het masker wordt ingeademd.

Stap 4: Vervang het masker onmiddellijk bij twijfel over de werking.

Plaatsing

1. Plaats het luchtkussen eerst op de kin van de patiënt.
2. Rol het luchtkussen met zachte maar stevige druk omhoog over het gezicht.

Opslag- en transportcondities

1. Het product moet worden opgeslagen in een schone omgeving zonder corrosieve gassen en met een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 80%.
2. Vermijd harde druk, direct zonlicht en blootstelling aan regen of sneeuw.

Verpakkingssymbolen

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Land en datum van vervaardiging	LOT	Batchcode
	Niet opnieuw gebruiken		Buiten direct zonlicht houden
	Let op		Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Fabrikant		Te gebruiken vóór
EU REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de europese gemeenschap		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CE 0197	Het product is ce-gecertificeerd		Terugslaglep
	Droog bewaren	MD	Medisch hulpmiddel
	Vloeistofpad	REF	Modelnummer
	Vertaling		Vochtigheidslimiet
	Temperatuurlimiet	UDI	Unieke apparaatidentificatie

it Maschera per anestesia rotativa, valvola

Modello & Specifiche

No.	Specifica	Dimensioni	Modello
1	AMR53020H	0#	Modello A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Descrizione dei Componenti

Come mostrato in Fig.1 (Modello A), la Maschera Anestetica Monouso è composta da: guscio, cuscino d'aria, valvola di gonfiaggio e anello di ritenuta.

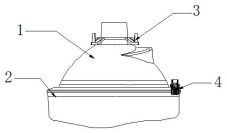


Fig.1

Descrizione del Prodotto

Durante l'uso clinico, l'operatore deve prima disimballare la maschera, collegare il suo connettore all'altro estremo del circuito di respirazione collegato a un respiratore, ventilatore o macchina anestetica. Quindi, accendere l'apparecchio e fare in modo che il gas fluisca attraverso il circuito e la maschera, per essere infine inalato dal paziente.

Il dispositivo in sé non include il circuito di respirazione e i gas anestetici, è immesso sul mercato in stato non sterile ed è destinato all'uso singolo.

Prestazioni

1. Gonfiaggio e Sgonfiaggio
   Per le maschere dotate di valvola di gonfiaggio, questa deve permettere all'utente di gonfiare e sgonfiare il cuscino d'aria utilizzando una siringa senza ago.
2. Sicurezza dell'attacco dell'anello di ritenuta
   Appendendo la maschera anestetica con il connettore conico rivolto verso l'alto, l'anello di ritenuta e la maschera non devono separarsi.

Uso Previsto

La Maschera Anestetica Monouso viene utilizzata come passaggio per far entrare i gas anestetici nel corpo del paziente, è generalmente impiegata con respiratori semplici, ventilatori o macchine per anestesia in strutture sanitarie.

Indicazioni

Utilizzata in anestesia clinica per introdurre gas anestetici nelle vie aeree superiori del paziente.

Utilizzatori Previsti

Personale medico professionale formato in anestesia e pronto soccorso.

Gruppo di Pazienti Previsto

No.	Dimensioni	Gruppo di Pazienti Previsto
1	0#	Neonato
2	1#	Lattante
3	2#	Pediatrica
4	3#	Adulti (S)
5	4#	Adulti (M)
6	5#	Adulti (L)
7	6#	Adulti (XL)

Controindicazioni

I pazienti allergici al PVC devono usare il prodotto con cautela.

⚠ Attenzione:

1. Una pressione eccessiva applicata alla maschera facciale può causare danni al nervo facciale e/o ottico.
2. Il dispositivo è progettato per accoppiarsi con connettori standard da 15 mm/22 mm.
3. Lo smaltimento delle Maschere Anestetiche Monouso deve essere effettuato in conformità con le normative locali.
4. Evitare di premere le parti rigide della maschera contro il viso, il naso o gli occhi.

⚠ Avvertenza

1. Non utilizzare se il dispositivo o la confezione è danneggiato.
2. Non utilizzare se il dispositivo ha superato la data di scadenza.
3. Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili.
4. Il dispositivo è monouso ed è vietato il riutilizzo, poiché potrebbe causare infezioni crociate.
5. Da usare esclusivamente da parte di professionisti medici con le conoscenze e la formazione necessarie.
6. Il dispositivo non deve entrare in contatto con oli, poiché ciò potrebbe causare contaminazione e discomfort.
7. Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
8. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere isolato e gestito come rifiuto, non conservato arbitrariamente. Deve essere reso inutilizzabile e smaltito in conformità con le leggi e i regolamenti locali. Non gettare alla rinfusa per evitare rischi di infezione o microbiologici
9. Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Metodo di Utilizzo

Passo 1. Disimballare la maschera e verificare che il cuscino d'aria abbia la corretta pressione di gonfiaggio.

Passo 2. Collegare la maschera a un circuito di respirazione connesso a un respiratore, ventilatore o macchina per anestesia.

Passo 3. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri, quindi accendere l'apparecchio e fare in modo che il gas fluisca attraverso il circuito e la maschera, per essere infine inalato.

Passo 4. In caso di sospetto malfunzionamento della maschera, sostituirla immediatamente.

Posizionamento

1. Posizionare prima il cuscino d'aria sul mento del paziente.
2. Far scorrere il cuscino d'aria sul viso con una pressione delicata ma ferma.

Condizioni di Conservazione e Trasporto

1. Il dispositivo deve essere conservato in assenza di gas corrosivi, con umidità relativa non superiore all'80% e in un ambiente pulito.
2. Evitare pressioni intense, luce solare diretta ed esposizione a pioggia o neve.

Marchiature di Confezionamento

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Paese e data di fabbricazione	LOT	Codice lotto
	Non riutilizzare		Tenere lontano dalla luce solare
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Da usare entro
EU REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea		Non usare se la confezione è danneggiata
CE 0197	Il prodotto ha superato la certificazione ce		Valvola unidirezionale
	Conservare in luogo asciutto	MD	Dispositivo medico
	Percorso del fluido	REF	Numero di modello
	Traduzione		Limite di umidità
	Limite di temperatura	UDI	Identificativo univoco del dispositivo

es Máscara de anestesia rotativa, válvula

Modelo y especificación

N.º	Espec.	Tamaño	Modelo
1	AMR53020H	0#	Modelo A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Descripción de las partes

Como se muestra en la Fig. 1 (Modelo A), la máscara anestésica desechable está compuesta por la carcasa, el cojín de aire, el puerto de inflación y el anillo de retención.

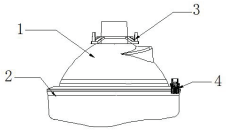


Fig.1

Descripción del producto

Durante el uso clínico, el profesional debe primero desempaquetar la máscara y conectar el conector de la máscara al otro extremo del circuito respiratorio conectado al respirador, ventilador o máquina de anestesia, luego encender la máquina y dejar que el gas pase a través del circuito y la máscara, finalmente siendo absorbido por el paciente.

El dispositivo en sí no incluye el circuito respiratorio ni el gas anestésico, se comercializa en estado no estéril para un solo uso.

Desempeño

1. Inflado y desinflado
   Para las máscaras con puerto de inflación, el puerto de inflación debe permitir a los usuarios inflar y desinflar el cojín de aire utilizando una jeringa sin aguja.
2. Seguridad del acoplamiento del anillo de retención
   Coloque la máscara anestésica con el conector cónico hacia arriba, el anillo de retención y la máscara no deben separarse.

Uso previsto

La máscara anestésica desechable se utiliza como conducto para que el gas anestésico ingrese al cuerpo del paciente, y se usa generalmente con un respirador simple, ventilador o máquina de anestesia en instituciones médicas.

Indicaciones

Se utiliza en anestesia clínica para introducir gas anestésico en las vías respiratorias superiores de los pacientes.

Usuarios previstos

Personal médico profesional que ha sido capacitado en conocimientos de anestesia y primeros auxilios.

Grupo de pacientes previsto

N.º	Tamaño	Grupo de pacientes previsto
1	0#	Neonato
2	1#	Lactante
3	2#	Pediátrico
4	3#	Adulto(S)
5	4#	Adulto(M)
6	5#	Adulto(L)
7	6#	Adulto(XL)

Contraindicaciones

Los pacientes alérgicos al PVC deben usarlo con precaución.

⚠ Atención:

1. La presión excesiva aplicada a la máscara facial puede causar daño en el rostro y/o al nervio óptico.
2. El dispositivo está diseñado para conectarse con un conector estándar de 15 mm / 22 mm.
3. La eliminación de las máscaras anestésicas desechables debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Evite presionar las partes rígidas de la máscara contra el rostro, la nariz o los ojos.

⚠ Advertencia

1. No utilizar si el dispositivo o el embalaje están dañados.
2. No utilizar si el dispositivo ha superado su fecha de caducidad.
3. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
4. El dispositivo es de un solo uso y su reutilización está prohibida, ya que podría causar infecciones cruzadas.
5. Solo debe ser utilizado por profesionales médicos con el conocimiento y la formación requeridos.
6. El dispositivo no debe entrar en contacto con aceite, ya que podría causar contaminación e incomodidad.
7. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o paciente.
8. Después de su uso, el dispositivo debe ser aislado y gestionado como desecho, no debe almacenarse sin control. Debe ser destruido y eliminado de acuerdo con las leyes y regulaciones locales. No desechar de manera indiscriminada para evitar infecciones o riesgos microbianos.
9. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario y/o paciente.

Método de operación

Paso 1. Desempaquetar la máscara y comprobar la presión de inflación del cojín de aire.

Paso 2. Conectar la máscara a un circuito respiratorio que esté conectado al respirador, ventilador o máquina de anestesia.

Paso 3. Asegurarse de que todas las conexiones estén seguras, luego encender la máquina y permitir que el gas pase a través del circuito y la máscara, siendo finalmente absorbido.

Paso 4. Si hay preocupación de que la máscara falle, reemplazarla inmediatamente.

Colocación

1. Colocar el cojín de aire sobre la barbilla del paciente primero.
2. Enrollar el cojín de aire hacia arriba por el rostro con una presión suave, pero firme.

Condiciones de almacenamiento y transporte

1. El dispositivo debe ser almacenado en un ambiente libre de gases corrosivos, con humedad relativa no superior al 80% y un entorno limpio.
2. Evitar presiones fuertes, exposición directa a la luz solar y a la lluvia o nieve.

Marcas de embalaje

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	País y fecha de fabricación	LOT	Código de lote
	No reutilizar		Proteger de la luz solar
	Precaución		Consultar instrucciones de uso
	Fabricante		Usar antes de
EU REP	Representante autorizado en la comunidad europea		No utilizar si el embalaje está dañado
CE 0197	El producto ha pasado la certificación ce		Válvula unidireccional
	Mantener seco	MD	Dispositivo médico
	Ruta de fluido	REF	Número de modelo
	Traducción		Limitación de humedad
	Límite de temperatura	UDI	Identificador único del dispositivo

pt Máscara de anestesia rotativa, válvula

Modelo&Especificação

No.	Especificação	Tamanho	Modelo
1	AMR53020H	0#	Modelo A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Descrição das Partes

Conforme mostrado na Fig. 1 (Modelo A), a Máscara Anestésica Descartável é composta por concha, almofada de ar, porta de insuflação e anel de retenção.

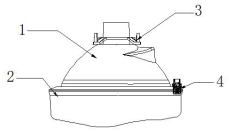


Fig.1

Descrição do Produto

Durante o uso clínico, o profissional de saúde deve primeiro desembalar a máscara e conectar o conector da máscara ao outro conector do circuito respiratório que esteja conectado ao respirador, ventilador ou aparelho de anestesia; em seguida, ligar o equipamento e permitir que o gás passe pelo circuito e pela máscara, sendo finalmente absorvido pelo paciente.

O dispositivo em si não inclui o circuito respiratório nem o gás anestésico, sendo colocado no mercado em estado não estéril para uso único.

Desempenho

1. Insuflação e desinsuflação
   Para máscaras com porta de insuflação, a porta de insuflação deve permitir aos usuários insuflar e desinsuflar a almofada de ar utilizando uma seringa sem agulha.
2. Segurança da fixação do anel de retenção
   Suspenda a máscara anestésica com o conector cônico voltado para cima; o anel de retenção e a máscara não devem se desprender.

Uso Pretendido

A Máscara Anestésica Descartável é utilizada como um canal para a entrada de gás anestésico no corpo do paciente, sendo geralmente utilizada com respirador simples, ventilador ou aparelho de anestesia em instituições médicas.

Indicações

Utilizada em anestesia clínica para introduzir gás anestésico nas vias aéreas superiores dos pacientes.

Usuários Pretendidos

Profissionais de saúde com treinamento em anestesia e conhecimentos de primeiros socorros.

Grupo de Pacientes Pretendido

No.	Tamanho	Grupo de pacientes pretendido
1	0#	Neonato
2	1#	Bebé
3	2#	Pediátrico
4	3#	Adulto (P)
5	4#	Adulto (M)
6	5#	Adulto (G)
7	6#	Adulto (GG)

Contraindicações

Pacientes alérgicos ao PVC devem utilizar com cautela.

⚠ **Atenção:**

1. A aplicação de pressão excessiva sobre a máscara facial pode causar lesões faciais e/ou do nervo óptico.
2. O dispositivo é projetadopara acoplamento a conectorespadrão de 15 mm/22 mm.
3. O descarte das Máscaras Anestésicas Descartáveis deve estar em conformidade com as regulamentações locais.
4. Evite pressionar as partes rígidas da máscara contra o rosto, nariz ou olhos.

⚠ **Advertência**

1. Não utilizar se o dispositivo ou a embalagem estiver danificada.
2. Não utilizar se o dispositivo estiver fora do prazo de validade.
3. Não utilizar na presença de anestésicos inflamáveis.
4. O dispositivo é de uso único e a reutilização é proibida, pois pode causar infecção cruzada.
5. Somente deve ser utilizado por profissionais de saúde com o conhecimento e treinamento necessários.
6. O dispositivo não deve entrar em contato com óleo, pois isso pode causar contaminação e desconforto.
7. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.
8. Após o uso, o dispositivo deve ser isolado e tratado como resíduo, não devendo ser armazenado de forma inadequada. Deve ser destruído e descartado de acordo com as leis e regulamentos locais. Não descartar de forma inadequada para evitar riscos de infecção ou perigos microbiológicos.
9. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

Método de Operação

Etapa 1. Desembale a máscara e verifique a pressão adequada de insuflação da almofada de ar.

Etapa 2. Conecte a máscara a um circuito respiratório conectado a um respirador, ventilador ou aparelho de anestesia.

Etapa 3. Certifique-se de que todas as conexões estejam firmes, em seguida ligue o equipamento e permita que o gás passe pelo circuito e pela máscara, sendo finalmente absorvido.

Etapa 4. Se houver qualquer suspeita de falha da máscara, substitua-a imediatamente.

Posicionamento

1. Coloque primeiro a almofada de ar no queixo do paciente.
2. Role a almofada de ar ao longo do rosto com pressão suave, porém firme.

Condições de Armazenamento e Transporte

1. O dispositivo deve ser armazenado em ambiente limpo, com gases não corrosivos e umidade relativa não superior a 80%.
2. Evite pressão excessiva, luz solar direta e exposição à chuva ou neve.

Marcas de embalaje

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	País e data de fabricação	LOT	Código do lote
	Não reutilizar		Manter afastado da luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções de uso
	Fabricante		Utilizar até
EU REP	Representante autorizado na comunidade europeia		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
CE 0197	O produto passou pela certificação ce		Válvula unidirecional
	Manter seco	MD	Dispositivo médico
	Caminho do fluido	REF	Número do modelo
	Tradução		Limite de umidade
	Limite de temperatura	UDI	Identificador único do dispositivo

sk Rotačná anestezická maska, ventil

Model a špecifikácia

Č.	Špec.	Veľkosť	MODEL
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Popis častí

Ako je znázornené na obr. 1 (Model A), jednorazová anestetická maska sa skladá z tela masky, vzduchového vankúša, nafukovacieho portu a fixačného krúžku.

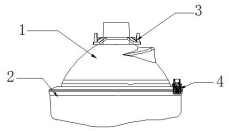


Fig.1

Popis výrobku

Počas klinického použitia by mal zdravotnícky pracovník najskôr masku vybrať z obalu a pripojiť konektor masky k príslušnému konektoru dýchacieho okruhu, ktorý je pripojený k respirátoru, ventilátoru alebo anestetickému prístroju. Následne sa prístroj zapne a plyn prechádza cez okruh a masku, pričom je nakoniec inhalovaný pacientom.

Samotné zariadenie neobsahuje dýchací okruh ani anestetický plyn; uvádza sa na trh v nesterilnom stave a je určené na jednorazové použitie.

Výkonnosť

1. Nafukovanie a vyfukovanie
   Pri maske s nafukovacím portom musí nafukovací port umožňovať používateľom nafukovanie a vyfukovanie vzduchového vankúša pomocou striekačky bez ihly.
2. Bezpečnosť upevnenia fixačného krúžku
   Zaveste anestetickú masku kužeľovým konektorom smerom nahor; fixačný krúžok a maska sa nesmú oddeliť.

Účel použitia

Jednorazová anestetická maska sa používa ako priechod na vstup anestetického plynu do tela pacienta a zvyčajne sa používa spolu s jednoduchým respirátorom, ventilátorom alebo anestetickým prístrojom v zdravotníckom zariadení.

Indikácie

Používa sa v klinickej anestézii na zavádzanie anestetického plynu do horných dýchacích ciest pacienta.

Používatelia výrobku

Odborný zdravotnícky personál, ktorý bol vyškolený v oblasti anestézie a prvej pomoci.

Cieľová skupina pacientov

Č.	Veľkosť	Cieľová skupina pacientov
1	0#	Novorodenec
2	1#	Dojča
3	2#	Pediatrický pacient
4	3#	Dospelý (S)
5	4#	Dospelý (M)
6	5#	Dospelý (L)
7	6#	Dospelý (XL)

Kontraindikácie

Pacienti alergickí na PVC by mali výrobok používať s opatrnosťou.

⚠ **Upozornenie:**

1. Nadmerný tlak vyvíjaný na tvárovú masku môže viesť k poškodeniu tváre a/alebo zrakového nervu.
2. Zariadenie je navrhnuté na spojenie so štandardným 15 mm/22 mm konektorom.
3. Likvidácia jednorazových anestetických masiek musí byť v súlade s lokálnymi predpismi.
4. Vyhnite sa pritláčaniu pevných častí masky na tvár, nos alebo oči.

⚠ Varovanie

1. Nepoužívajte, ak je zariadenie alebo jeho obal poškodený.
2. Nepoužívajte, ak zariadenie prekročilo dátum exspirácie.
3. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík.
4. Zariadenie je určené len na jednorazové použitie a jeho opätovné použitie je zakázané, pretože môže spôsobiť krížovú infekciu.
5. Používať môžu len zdravotnícki pracovníci s potrebnými znalosťami a odborným zaškolením.
6. Zariadenie nesmie prísť do kontaktu s olejom, pretože by mohlo dôjsť ku kontaminácii a diskomfortu.
7. Každý závažný incident súvisiaci so zariadením musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo pobyt.
8. Po použití musí byť zariadenie izolované a spracované ako odpad, nesmie sa svojvoľne skladovať. Zariadenie musí byť zničené a zlikvidované v súlade s lokálnymi zákonmi a predpismi. Nevyhadzujte svojvoľne, aby sa predišlo infekcii alebo mikrobiologickému riziku.
9. Každý závažný incident súvisiaci so zariadením musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo pobyt.

Spôsob použitia

Krok 1. Vybaľte masku a skontrolujte, či má vzduchový vankúš správny tlak nafúknutia.

Krok 2. Pripojte masku k dýchaciemu okruhu, ktorý je pripojený k respirátoru, ventilátoru alebo anestetickému prístroju.

Krok 3. Uistite sa, že všetky spojenia sú bezpečne upevnené, potom zapnite prístroj a nechajte plyn prechádzať okruhom a maskou, aby bol následne inhalovaný pacientom.

Krok 4. Ak existuje podozrenie na poruchu masky, okamžite ju vymeňte.

Umiestnenie

1. Vzduchový vankúš najprv umiestnite na bradu pacienta.
2. Jemným, ale pevným tlakom posúvajte vzduchový vankúš smerom nahor po tvári.

Podmienky skladovania a prepravy

1. Zariadenie sa má skladovať v prostredí bez korozívnych plynov, pri relatívnej vlhkosti najviac 80 % a v čistom prostredí.
2. Vyhnite sa silnému tlaku, priamemu slnečnému žiareniu a vystaveniu dažďu alebo snehu.

Označenie na obale

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Krajina a dátum výroby	LOT	Kód šarže
	Nepoužívať opakovane		Chráňte pred slnečným žiarením
	Upozornenie		Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca		Použite do
EU REP	Splnomocnený zástupca v európskej únii		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
CE 0197	Výrobok prešiel certifikáciou ce		Jednosmerný ventil
	Udržujte v suchu	MD	Lekárske zariadenie
	Dráha tekutiny	REF	Číslo modelu
	Preklad		Limitácia vlhkosti
	Teplotný limit	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia

CS Rotace anestezická maska, ventil

Model a specifikace

Č.	Spec.	Velikost	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Popis částí

Jak je znázorněno na obr. 1 (Model A), jednorázová anestetická maska se skládá z těla, vzduchového polštářku, nafukovacího otvoru a zajišťovacího kroužku.

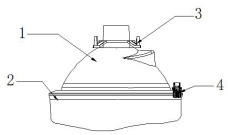


Fig.1

Popis výrobku

Při klinickém použití musí klinik nejprve masku vybalit a připojit konektor masky k druhému konektoru dýchacího okruhu, který je napojen na respirátor, ventilátor nebo anestetický přístroj. Poté přístroj zapne a nechá plyn procházet okruhem a maskou, aby jej pacient nakonec vdechl.

Zařízení samotné neobsahuje dýchací okruh ani anestetický plyn. Je uváděno na trh v nesterilním stavu pro jednorázové použití.

Výkon

1. Nafukování a vypouštění
   Pro masku s nafukovacím otvorem musí nafukovací otvor umožňovat uživatelům nafouknutí a vypuštění vzduchového polštářku pomocí stříkačky bez jehly.
2. Pevnost upevnění zajišťovacího kroužku
   Při zavěšení anestetické masky s kónickým konektorem směrem nahoru se zajišťovací kroužek a maska nesmí oddělit.

Určený účel použití

Jednorázová anestetická maska slouží jako průchod pro vstup anestetického plynu do těla pacienta. Obvykle se používá spolu s jednoduchým respirátorem, ventilátorem nebo anestetickým přístrojem ve zdravotnických zařízeních.

Indikace

Používá se v klinické anestezii k zavedení anestetického plynu do horních cest dýchacích pacienta.

Určení uživatelé

Profesionální zdravotnický personál proškolený v oblasti anesteziologie a první pomoci.

Určená skupina pacientů

Č.	Velikost	Určená skupina pacientů
1	0#	Neonatální
2	1#	Kojenec
3	2#	Pediatrický
4	3#	Dospělý (S)
5	4#	Dospělý (M)
6	5#	Dospělý (L)
7	6#	Dospělý (XL)

Kontraindikace

Pacienti alergičtí na PVC by měli používat opatrně.

⚠ Pozor:

1. Nadměrný tlak aplikovaný na obličejovou masku může vést k poškození obličeje a/nebo optického nervu.
2. Zařízení je navrženo pro spojení se standardním konektorem 15 mm/22 mm.
3. Likvidace jednorázových anestetických masek musí být v souladu s místními předpisy.
4. Vyvarujte se přitlačování pevných částí masky na obličej, nos nebo oči.

⚠ Varování

1. Nepoužívejte, pokud je zařízení nebo obal poškozen.
2. Nepoužívejte, pokud zařízení překročilo datum expirace.
3. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.
4. Zařízení je určeno pro jednorázové použití a opakované použití je zakázáno, jinak může dojít ke křížové infekci.
5. Pouze k použití zdravotnickými profesionály s potřebnými znalostmi a výcvikem.
6. Zařízení nesmí přijít do kontaktu s olejem, jinak může dojít ke kontaminaci a nepohodlí.
7. Jakýkoli závažný incident, který se v souvislosti se zařízením vyskytne, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
8. Po použití by mělo být zařízení izolováno a jako odpad spravováno, nikoli libovolně skladováno. Mělo by být zničeno a zlikvidováno v souladu s místními zákony a předpisy. Nevyhazujte libovolně, abyste předešli infekci nebo mikrobiálním rizikům.
9. Jakýkoli závažný incident, který se v souvislosti se zařízením vyskytne, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Způsob provozu

Krok 1. Vybalte masku a zkontrolujte vzduchový polštářek na správný tlak nafouknutí.

Krok 2. Připojte masku k dýchacímu okruhu, který je napojen na respirátor, ventilátor nebo anestetický přístroj.

Krok 3. Ujistěte se, že všechna připojení jsou zajištěna, poté přístroj zapněte a nechte plyn procházet okruhem a maskou, aby byl nakonec absorbován pacientem.

Krok 4. Pokud existuje obava z poruchy masky, okamžitě ji vyměňte.

Umístění

1. Nejprve umístěte vzduchový polštářek na bradu pacienta.
2. S jemným, ale pevným tlakem převalte vzduchový polštářek nahoru po obličeji.

Podmínky skladování a přepravy

1. Zařízení by mělo být skladováno v nekorozivním prostředí, s relativní vlhkostí nejvýše 80 % a v čistém prostředí.
2. Vyvarujte se tvrdého tlaku, přímého slunečního světla a vystavení dešti/sněhu.

Označení obalu

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Země a datum výroby	LOT	Šarže
	Nepoužívat opětovně		Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
	Pozor		Konzultujte návod k použití
	Výrobce		Použití do
EU REP	Oprávněný zástupce v evropském společenství		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
CE 0197	Výrobek prošel certifikací ce		Jednocestný ventil
	Uchovávejte v suchu	MD	Zdravotnický prostředek
	Průtoková cesta	REF	Modelové číslo
	Překlad		Omezení vlhkosti
	Teplotní limit	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

SV Rotationsanestesimask, ventil

Modell och specifikation

Nr	Spec.	Storlek	MODELL
1	AMR53020H	0#	Modell A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Delbeskrivning

Som visas i figur 1 (modell A) består engångsanestesimasken av skal, luftkudde, påfyllningsport och fixeringsring.

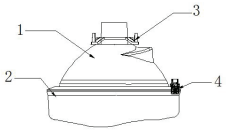


Fig.1

Produktbeskrivning

Vid klinisk användning ska vårdpersonal först packa upp masken, ansluta maskens koppling till den andra änden av andningskretsen som är ansluten till respirator eller anestesiapparat, därefter starta enheten så att gasen passerar genom kretsen och masken och inandas av patienten.

Produkten innehåller varken andningskrets eller anestesigas och tillhandahålls i icke-sterilt skick för engångsbruk.

Prestanda

1. Uppblåsning och tömning
   För masker med påfyllningsport ska porten möjliggöra uppblåsning och tömning av luftkudden med spruta utan nål.
2. Säkerhet för fixeringsringen
   När anestesimasken hängs med den koniska kopplingen uppåt får fixeringsringen och masken inte lossna.

Avsedd användning

Engångsanestesimasken används som passage för anestesigas in i patientens kropp och används vanligtvis tillsammans med enkel andningsballong, respirator eller anestesiapparat i vårdinrättningar.

Indikationer

Används vid klinisk anestesi för att tillföra anestesigas till patientens övre luftvägar.

Avsedda användare

Professionell vårdpersonal med utbildning i anestesi och första hjälpen.

Avsedd patientgrupp

Nr	Storlek	Avsedd patientgrupp
1	0#	Nyfödd
2	1#	Spädbarn
3	2#	Pediatrisk
4	3#	Vuxen (S)
5	4#	Vuxen (M)
6	5#	Vuxen (L)
7	6#	Vuxen (XL)

Kontraindikationer

Patienter som är allergiska mot PVC ska använda produkten med försiktighet.

⚠ **Observera:**

1. Överdrivet tryck på masken kan orsaka skador på ansikte och/eller synnerv.
2. Produkten är avsedd för standard 15 mm/22 mm-kopplingar.
3. Kassering av engångsanestesimasker ska ske i enlighet med lokala föreskrifter.
4. Undvik att trycka maskens hårda delar mot ansikte, näsa eller ögon.

⚠ **Varningar**

1. Använd inte om produkten eller förpackningen är skadad.
2. Använd inte efter utgångsdatum.
3. Använd inte i närvaro av brandfarliga anestesimedel.
4. Produkten är endast för engångsbruk; återanvändning är förbjuden och kan orsaka korsinfektion.
5. Endast för användning av medicinsk personal med erforderlig utbildning.
6. Produkten får inte komma i kontakt med olja, då detta kan orsaka kontaminering och obehag.
7. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
8. Efter användning ska produkten isoleras och hanteras som avfall och får inte förvaras godtyckligt. Den ska förstöras och bortskaffas i enlighet med lokala lagar och föreskrifter. Släng den inte godtyckligt för att undvika infektion eller mikrobiologiska risker
9. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Användning

Steg 1: Packa upp masken och kontrollera luftkuddens tryck.

Steg 2: Anslut masken till andningskretsen som är kopplad till respirator eller anestesiapparat.

Steg 3: Kontrollera att alla anslutningar är säkra och starta därefter enheten så att gasen passerar genom kretsen och masken.

Steg 4: Byt ut masken omedelbart om funktionsfel misstänks.

Placering

1. Placera luftkudden först på patientens haka.
2. Rulla luftkudden upp över ansiktet med mjukt men bestämt tryck.

Förvarings- och transportförhållanden

1. Produkten ska förvaras i en ren miljö utan korrosiva gaser och med relativ luftfuktighet högst 80 %.
2. Undvik kraftigt tryck, direkt solljus samt regn- och snöexponering.

Förpackningssymboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillverkningsland och -datum	LOT	Partinummer
	Får ej återanvändas		Håll borta från solljus
	Varning		Konsultera bruksanvisningen
	Tillverkare		Använd före
EU REP	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen		Använd inte om förpackningen är skadad
CE 0197	Produkten har ce-certifierats		Backventil
	Håll torrt	MD	Medicinteknisk produkt
	Vätskeflödesväg	REF	Modellnummer
	Översättning		Fuktighetsbegränsning
	Temperaturgräns	UDI	Unikt enhetsidentifierare

fi Kiertoanestesiamaski, venttiili

Malli ja erittely

Nro	Määrittely	Koko	Malli
1	AMR53020H	0#	Malli A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Osien kuvaus

Kuten kuvissa 1 (malli A) esitetään, kertakäyttöinen anestesiamaski koostuu rungosta, ilmatyynystä, täyttöportista ja kiinnitysrenkaasta.

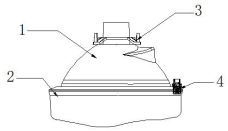


Fig.1

Tuotekuvaus

Kliinisessä käytössä hoitohenkilökunnan tulee ensin avata maskin pakkaus, liittää maskin liitin hengityspiirin toiseen päähän, joka on kytketty respiraattoriin, ventilaatio- tai anestesialaitteeseen, käynnistää laite ja antaa kaasun kulkea piirin ja maskin läpi potilaaseen.

Laite itsessään ei sisällä hengityspiiriä eikä anestesikaasua, ja se saatetaan markkinoille ei-steriilissä tilassa kertakäyttöä varten.

Suorituskyky

1. Täyttö ja tyhjennys
   Täyttöportilla varustetun maskin täyttöportin tulee mahdollistaa ilmatyynyn täyttö ja tyhjennys neulattomalla ruiskulla.
2. Kiinnitysrenkaan kiinnitysturvallisuus
   Kun maski ripustetaan kartioliitin ylöspäin, kiinnitysrenkaan ja maskin ei tule irrota.

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöistä anestesiamaskia käytetään kanavana anestesiakaasun johtamiseksi potilaaseen, yleensä yhdessä hengityspussin, hengityslaitteen tai anestesialaitteen kanssa terveydenhuollossa.

Käyttöaiheet

Käytetään kliinisessä anestesiassa anestesiakaasun johtamiseen potilaan ylähengitysteihin.

Käyttäjäryhmä

Anestesiaan ja ensiapuun koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Kohdepotilasryhmä

Nro	Koko	Kohdepotilasryhmä
1	0#	Neonataali
2	1#	Imeväinen
3	2#	Pediatrinen
4	3#	Aikuinen (S)
5	4#	Aikuinen (M)
6	5#	Aikuinen (L)
7	6#	Aikuinen (XL)

Vasta-aihe

PVC-allergisten potilaiden tulee käyttää varoen.

⚠ **Huomio:**

1. Kasvomaskiin kohdistuva liiallinen paine saattaa aiheuttaa vaurioita kasvoille ja/tai näköhermolle.
2. Laite on suunniteltu liitettäväksi standardeihin 15 mm / 22 mm liittimiin.
3. Kertakäyttöisten anestesiamaskien hävitys tulee tehdä paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Vältä painamasta maskin jäykkiä osia kasvoja, nenää tai silmiä vasten.

⚠ **Varoitukset**

1. Älä käytä, jos laite tai pakkaus on vaurioitunut.

2. Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
3. Älä käytä helposti syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.
4. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö on kielletty ja voi aiheuttaa ristikontaminaation.
5. Vain koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön.
6. Laitteen ei tule joutua kosketuksiin öljyn kanssa, koska se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja epämukavuutta.
7. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
8. Käytön jälkeen laite on eristettävä ja käsiteltävä jätteenä, eikä sitä saa säilyttää mielivaltaisesti. Laite on tuhottava ja hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Älä hävitä laitetta mielivaltaisesti infektio- tai mikrobiologisten vaarojen välttämiseksi.
9. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Käyttöohje

Vaihe 1: Avaa pakkaus ja tarkista ilmatyynyn täyttöpaine.

Vaihe 2: Hoitohenkilökunnan tulee liittää maski hengityspiirin toiseen päähän, joka on kytketty respiraattoriin, ventilaatio- tai anestesialaitteeseen.

Vaihe 3: Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni, käynnistä sitten laite ja anna kaasun kulkea piirin ja maskin läpi potilaaseen.

Vaihe 4: Jos epäilet maskin toimintahäiriötä, vaihda se välittömästi.

Asettaminen

1. Aseta ilmatyyny ensin potilaan leualle.
2. Rullaa ilmatyyny kasvoja ylöspäin hellävaraisella mutta napakalla paineella.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

1. Laite tulee säilyttää puhtaassa ympäristössä ilman syövyttäviä kaasuja ja suhteellisen kosteuden ollessa enintään 80 %.
2. Vältä voimakasta painetta, suoraa auringonvaloa sekä sade- ja lumialtistusta.

Pakkausmerkinnät

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Valmistusmaa ja -päivä	LOT	Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Varoitus		Tutustu käyttöohjeisiin
	Valmistaja		Käytettävä viimeistään
EU REP	Valtuutettu edustaja euroopan yhteisössä		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
CE 0197	Tuote on läpäissyt ce-sertifioinnin		Takaiskuventtiili
	Säilytettävä kuivana	MD	Lääkinnällinen laite
	Nestereitti	REF	Mallinumero
A 文	Käännös		Kosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus	UDI	Yksilöllinen laitetunniste

da Rotationsanæstetimask, ventil

Model & Specifikation

Nr.	Spec.	Størrelse	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Komponentbeskrivelse

Som vist på Fig. 1 (Model A) består Engangsanæstesimasken af: skal, luftkudde, oppustningsport og fastgørelsesring.

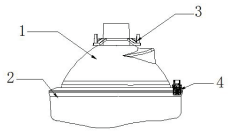


Fig.1

Produktbeskrivelse

Under klinisk anvendelse skal klinikeren først pakke masken ud og forbinde maskens stik til den tilsvarende forbindelse på åndedrætsslangen, som er tilsluttet respirator, ventilator eller anæstesimaskine. Derefter tændes maskinen, så gassen passerer gennem slangen og masken og til sidst absorberes af patienten.

Enheden inkluderer ikke åndedrætsslangen eller anæstesigassen. Produktet markedsføres i en ikke-steril tilstand til engangsbrug.

Ydeevne

1. Oppustning og tømning
   For masker med oppustningsport skal oppustningsporten tillade brugeren at oppuste og tømme luftkudden ved hjælp af en sprøjte uden nål.
2. Sikkerhed for fastgørelsesringen
   Når anæstesimasken med konisk forbindelse holdes opad, må fastgørelsesringen og masken ikke løsne sig.

Anvendelsesformål

Engangsanæstesimasken anvendes som passage for anæstesigas til patientens krop og bruges normalt sammen med enkel respirator, ventilator eller anæstesimaskine på medicinske institutioner.

Indikationer

Anvendes under klinisk anæstesi til at føre anæstesigas ind i patientens øvre luftveje.

Tiltænkte brugere

Professionelt medicinsk personale, som er uddannet i anæstesi og førstehjælp.

Tiltænkt patientgruppe

Nr.	Størrelse	Tiltænkt patientgruppe
1	0#	Nyfødt
2	1#	Spædbarn
3	2#	Pædiatrisk
4	3#	Voksen (S)
5	4#	Voksen (M)
6	5#	Voksen (L)
7	6#	Voksen (XL)

Kontraindikation

Patienter, som er allergiske over for PVC, skal anvende produktet med forsigtighed.

⚠ Advarsler:

1. Overdreven tryk på ansigtsmasken kan medføre skader på ansigtet og/eller synsnerven.
2. Enheden er designet til at passe til standard 15 mm / 22 mm forbindelser.
3. Bortskaffelse af Engangsanæstesimasker skal ske i overensstemmelse med lokale forskrifter.
4. Undgå at presse maskens stive dele mod ansigt, næse eller øjne.

⚠ Advarsel

1. Må ikke anvendes, hvis enheden eller emballagen er beskadiget.
2. Må ikke anvendes, hvis enheden har overskredet udløbsdatoen.
3. Må ikke anvendes i nærvær af brandfarlige anæstesigasser.
4. Enheden er til engangsbrug, og genbrug er forbudt, da det kan medføre krydsinfektion.
5. Skal kun anvendes af medicinsk personale med nødvendig viden og uddannelse.
6. Enheden må ikke komme i kontakt med olie, da det kan medføre kontaminering og ubehag.
7. Enhver alvorlig hændelse relateret til enheden skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den Medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
8. Efter brug skal enheden isoleres og håndteres som affald; den må ikke opbevares vilkårligt. Den skal destrueres og bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og forskrifter. Må ikke bortskaffes tilfældigt for at undgå infektion eller mikrobielle risici.
9. Enhver alvorlig hændelse relateret til enheden skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den Medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Betjeningsvejledning

Trin 1. Pak masken ud, og kontroller luftkudden for korrekt oppustningstryksniveau.

Trin 2. Tilslut masken til en åndedrætsslange, som er forbundet med respirator, ventilator eller anæstesimaskine.

Trin 3. Sørg for, at alle forbindelser er sikret, tænd derefter maskinen, så gassen passerer gennem slangen og masken og til sidst absorberes af patienten.

Trin 4. Hvis der er mistanke om maskefejl, skal den udskiftes straks.

Placering

1. Placer luftkudden først på patientens hage.
2. Rul luftkudden op ad ansigtet med blidt, men fast tryk.

Opbevarings- og transportforhold

1. Enheden skal opbevares i et miljø med ikke-korrosive gasser, relativ fugtighed ≤ 80 % og rent.
2. Undgå hårdt tryk, direkte sollys samt eksponering for regn eller sne.

Emballagemærker

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Land og produktionsdato	LOT	Batch kode
	Må ikke genbruges		Holdes væk fra sollys
	Forsigtig		Se brugsanvisningen
	Fabrikant		Brug før
EU REP	Autorisere repræsentant i den europæiske union		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
CE 0197	Produktet har bestået ce-certificering		Envejsventil
	Opbevares tørt	MD	Medicinsk apparat
	Væskesti	REF	Modelnummer
A 文	Oversættelse		Begrænsning af fugtighed
	Temperaturgrænse	UDI	Unik enheds-id

no Rotasjonsanestesimask, ventil

Modell og spesifikasjon

Nr.	Spes.	Størrelse	Modell
1	AMR53020H	0#	Modell A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Delerbeskrivelse

Som vist i fig.1 (modell A) består engangsanestesimasken av skall, luftpute, oppblåsingsport og festering.

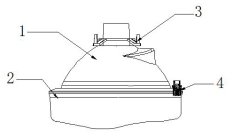


Fig.1

Produktbeskrivelse

Under klinisk bruk skal helsepersonell først pakke ut masken, koble maskens kobling til den andre enden av pustekretsen som er tilkoblet respirator, ventilator eller anestesimaskin, deretter starte enheten slik at gassen passerer gjennom kretsen og masken og inhaleres av pasienten.

Enheten inneholder ikke pustekrets eller anestesigass og leveres ikke-steril for engangsbruk.

Ytelse

1. Oppblåsing og tømming
   For masker med oppblåsingsport skal porten tillate oppblåsing og tømming av luftputen med sprøyte uten nål.
2. Sikkerhet for festeringen
   Når anestesimasken henges med den koniske koblingen opp, skal festeringen og masken ikke løsne.

Tiltenkt bruk

Engangs anestesimask brukes som en kanal for anestesigass til å komme inn i pasientens kropp, og brukes vanligvis sammen med enkel respirator, ventilator eller anestesimaskin i medisinske institusjoner.

Tiltenkte brukere

Brukes ved klinisk anestesi for å føre anestesigass inn i pasientens øvre luftveier.

Tiltænkte brugere

Profesjonelt medisinsk personale som har blitt opplært i anestesi og førstehjelpskunnskap.

Tiltenkt pasientgruppe

Nr.	Størrelse	Tiltenkt pasientgruppe
1	0#	Nyfødte
2	1#	Spedbarn
3	2#	Pediatrisk
4	3#	Voksen (S)
5	4#	Voksen (M)
6	5#	Voksen (L)
7	6#	Voksen (XL)

Kontraindikasjon

Pasienter som er allergiske mot PVC skal bruke produktet med forsiktighet.

⚠ **Merk:**

1. Overdreven trykk på ansiktsmasken kan føre til ansikts- og/eller synsnerveskader.
2. Enheten er beregnet for standard 15 mm/22 mm koblinger.
3. Avhending av engangsanestesimasker skal skje i samsvar med lokale forskrifter.
4. Unngå å presse maskens stive deler mot ansikt, nese eller øyne.

⚠ **Advarsler**

1. Ikke bruk dersom enheten eller emballasjen er skadet.
2. Ikke bruk dersom utløpsdatoen er passert.
3. Må ikke brukes i nærvær av brennbare anestesimidler.
4. Enheten er kun for engangsbruk; gjenbruk er forbudt og kan føre til kryssinfeksjon.
5. Skal kun brukes av helsepersonell med nødvendig opplæring og kunnskap.
6. Enheten skal ikke komme i kontakt med olje, da dette kan føre til forurensning og ubehag.
7. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
8. Etter bruk skal enheten isoleres og håndteres som avfall, og ikke lagres etter eget forgodtbefinnende. Den skal destrueres og kasseres i samsvar med lokale lover og forskrifter. Ikke kast den vilkårlig for å unngå infeksjon eller mikrobielle farer.
9. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Bruksanvisning

Trinn 1: Pakk ut masken og kontroller luftputen for riktig trykk.

Trinn 2: Koble masken til pustekretsen som er tilkoblet respirator, ventilator eller anestesimaskin.

Trinn 3: Kontroller at alle tilkoblinger er sikre, start deretter enheten slik at gassen passerer gjennom kretsen og masken.

Trinn 4: Hvis det er mistanke om feil på masken, skal den skiftes umiddelbart.

Plassering

1. Plasser luftputen først på pasientens hake.
2. Rull luftputen oppover ansiktet med et forsiktig, men fast trykk.

Lagrings- og transportforhold

1. Enheten skal lagres i et rent miljø uten korrosive gasser og med relativ fuktighet ikke over 80 %.
2. Unngå hardt trykk, direkte sollys samt regn og snø.

Pakningssymboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Produksjonsland og -dato	LOT	Batch-kode
	Ikke gjenbruk		Hold deg unna sollys
	Forsiktighet		Se bruksanvisningen
	Produsent		Brukes før
EU REP	Befullmektiget representant i den europeiske fellesskapen		Må ikke brukes hvis pakken er skadet
CE 0197	Produktet er ce-sertifisert		Enveisventil
	Hold tørt	MD	Medisinsk utstyr
	Væskesti	REF	Modellnummer
	Oversettelse		Fuktighetsbegrensning
	Temperaturgrense	UDI	Unik enhetsidentifikator

el Περιστροφική μάσκα αναισθησίας, βαλβίδα,

Μοντέλο & Προδιαγραφές

Νούμερο.	Προδιαγραφές.	Μέγεθος	Μοντέλο
1	AMR53020H	0#	Μοντέλο A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Περιγραφή Εξαρτημάτων

Όπως φαίνεται στο Σχ. 1 (Μοντέλο A) , η μάσκα αναισθησίας μίας χρήσης αποτελείται από κέλυφος, αεροθάλαμο, στόμιο φουσκώματος και δακτύλιο συγκράτησης.

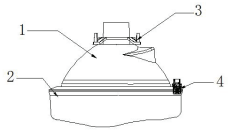


Fig.1

Περιγραφή Προϊόντος

Κατά την κλινική χρήση, ο ιατρός θα πρέπει πρώτα να ανοίξει τη συσκευασία της μάσκας και να συνδέσει τον σύνδεσμο της μάσκας με τον αντίστοιχο του αναπνευστικού κυκλώματος που είναι συνδεδεμένο με τον αναπνευστήρα, τον εξαεριστήρα ή τη συσκευή αναισθησίας, στη συνέχεια να ανοίξει τη συσκευή και να αφήσει το αέριο να περάσει μέσα από το κύκλωμα και τη μάσκα, και τελικά να απορροφηθεί από τον ασθενή.

Η συσκευή από μόνη της δεν περιλαμβάνει το αναπνευστικό κύκλωμα και το αναισθητικό αέριο, διατίθεται στην αγορά σε μη αποστειρωμένη κατάσταση για χρήση μίας φοράς

Απόδοση

1. Φούσκωμα και ξεφούσκωμα
   Για μάσκες με στόμιο φουσκώματος, το στόμιο φουσκώματος πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη να φουσκώνει και να ξεφουσκώνει τον αεροθάλαμο χρησιμοποιώντας σύριγγα χωρίς βελόνα.
2. Ασφάλεια στερέωσης του δακτυλίου συγκράτησης
   Κρατώντας τη μάσκα αναισθησίας με τον κωνικό σύνδεσμο προς τα πάνω, ο δακτύλιος συγκράτησης και η μάσκα δεν πρέπει να αποσπώνται.

Προτεινόμενη Χρήση

Η μάσκα αναισθησίας μίας χρήσης χρησιμοποιείται ως διάδρομος για την εισαγωγή αναισθητικού αερίου στο σώμα του ασθενούς και συνήθως χρησιμοποιείται με απλό αναπνευστήρα, εξαεριστήρα ή συσκευή αναισθησίας σε ιατρικά ιδρύματα.

Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται στην κλινική αναισθησία για την εισαγωγή αναισθητικού αερίου στον ανώτερο αεραγωγό των ασθενών.

Προτεινόμενοι Χρήστες

Επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί σε αναισθησία και πρώτες βοήθειες.

Στοχευόμενη Ομάδα Ασθενών

Νούμερο.	Μέγεθος	Στοχευόμενη Ομάδα Ασθενών
1	0#	Νεογνό
2	1#	Βρέφος
3	2#	Παιδιατρικός
4	3#	Ενήλικας(S)
5	4#	Ενήλικας (M)
6	5#	Ενήλικας (L)
7	6#	Ενήλικας (XL)

Αντενδείξεις

Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο PVC πρέπει να χρησιμοποιούν με προσοχή.

⚠ **Προσοχή:**

1. Η υπερβολική πίεση που εφαρμόζεται στη μάσκα προσώπου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο πρόσωπο και/ή στο οπτικό νεύρο.
2. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να συνδέεται με τυπικό σύνδεσμο 15 mm/22 mm.
3. Η απόρριψη των μασκών αναισθησίας μίας χρήσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές διατάξεις.

4. Αποφύγετε να πιέζετε τα σκληρά μέρη της μάσκας στο πρόσωπο, τη μύτη ή τα μάτια.

⚠ Προειδοποίηση

1. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή ή η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
2. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει περάσει την ημερομηνία λήξης της.
3. Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
4. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύεται, καθώς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
5. Να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικούς επαγγελματίες με τις απαιτούμενες γνώσεις και εκπαίδευση.
6. Η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με λάδι, καθώς μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και δυσφορία.
7. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
8. Μετά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να απομονώνεται και να διαχειρίζεται ως απόβλητο, όχι να φυλάσσεται αυθαίρετα. Πρέπει να καταστρέφεται και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Μην απορρίπτετε αυθαίρετα για να αποφευχθεί μόλυνση ή μικροβιακός κίνδυνος
9. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Τρόπος Χρήσης

Βήμα 1. Ανοίξτε τη συσκευασία της μάσκας και ελέγξτε τον αεροθάλαμο για την κατάλληλη πίεση φουσκώματος.

Βήμα 2. Συνδέστε τη μάσκα σε αναπνευστικό κύκλωμα που είναι συνδεδεμένο με αναπνευστήρα, εξαεριστήρα ή συσκευή αναισθησίας.

Βήμα 3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες, στη συνέχεια ανοίξτε τη συσκευή και αφήστε το αέριο να περάσει μέσω του κυκλώματος και της μάσκας, και τελικά να απορροφηθεί.

Βήμα 4. Εάν υπάρχει ανησυχία για βλάβη της μάσκας, αντικαταστήστε την αμέσως.

Τοποθέτηση

1. Τοποθετήστε πρώτα τον αεροθάλαμο στο πηγούνι του ασθενούς.
2. Κυλήστε τον αεροθάλαμο προς τα πάνω στο πρόσωπο με ήπια αλλά σταθερή πίεση.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς

1. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε μη διαβρωτικό αέριο, με σχετική υγρασία το πολύ 80% και σε καθαρό περιβάλλον.
2. Αποφύγετε την έντονη πίεση, την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και την έκθεση σε βροχή ή χιόνι.

Σήματα Συσκευασίας

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιειτε		Μακριά από το ηλιακό φως
	Προσοχη		Συμβουλευτειτε τις οδηγιες χρησης
	Κατασκευαστη		Χρησιμοποιήστε έως
EU REP	Εξουσιοδοτημενος αντιπροσωπος στην ευρωπαϊκη κοινοτητα		Μην χρησιμοποιειτε εαν η συσκευασια ειναι κατεστραμμενη
CE 0197	Το προϊόν έχει περάσει πιστοποίηση ce		Βαλβίδα μιας κατεύθυνσης
	Διατηρείτε στεγνό	MD	Ιατρική συσκευή
	Διαδρομή υγρού	REF	Αριθμός μοντέλου
	Μετάφραση		Περιορισμός υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας	UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής

pl Obrotowa maska znieczulająca, zawór

Model i opis

Nr	Opis	Rozmiar	MODEL
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Opis części

Jak widać na rys. 1 (model A), jednorazowe maski do znieczuleń składają się z części zewnętrznej, poduszki powietrznej, zaworu do nadmuchiwania oraz pierścienia mocującego.

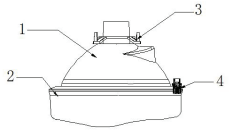


Fig.1

Opis produktu

Podczas stosowania klinicznego, personel medyczny powinien najpierw rozpakować maskę, podpiąć jej złącze do układu oddechowego połączonego z respiratorem, wentylatorem lub przyrządem anestezjologicznym. Następnie należy włączyć urządzenie, umożliwiając przepływ gazu przez układ i maskę, aby gaz mógł zostać wchłonięty przez pacjenta.

Urządzenie nie zawiera układu oddechowego ani gazu znieczulającego i jest dostępne na rynku w formie niesterylnej do jednorazowego użytku.

Wydajność

1. Nadmuchiwanie i spuszczanie powietrza
   Dla masek z zaworem do nadmuchiwania, pozwala on na nadmuchanie oraz spuszczenie powietrza z poduszki powietrznej przy użyciu strzykawki bez igły.
2. Bezpieczeństwo przymocowania pierścieniem mocującym
   Maska do znieczulenia powinna zostać zawieszona łącznikiem stożkowym do góry, a pierścień mocujący nie odczepi się.

Przeznaczenie

Jednorazowa maska do znieczulenia służy do wprowadzania gazu znieczulającego do organizmu pacjenta i jest zazwyczaj używana w placówkach medycznych w połączeniu z prostym respiratorem, wentylatorem lub przyrządem anestezjologicznym.

Wskazania

Stosowana w zabiegach anestezjologicznych, aby wprowadzać gaz znieczulający do górnych dróg oddechowych pacjentów.

Użytkownicy docelowi

Profesjonalny personel medyczny przeszkolony w zakresie anestezjologii i pierwszej pomocy.

Grupa pacjentów docelowych

Nr	Rozmiar	Grupa pacjentów docelowych
1	0#	Niemowlęta
2	1#	Niemowlę
3	2#	Dzieci
4	3#	Dorośli (m)
5	4#	Dorośli (ś)
6	5#	Dorośli (d)
7	6#	Dorośli (xl)

Przeciwskazania

Pacjenci uczuleni na PVC powinni zachować ostrożność.

⚠ Uwaga:

1. Nadmierny nacisk wywierany na maskę może prowadzić do uszkodzenia twarzy i/lub nerwu wzrokowego.
2. Urządzenie jest zaprojektowane do używania wraz ze standardowymi złączami o średnicy 15 mm/22 mm.
3. Utylizacja jednorazowych masek do znieczuleń powinna być przeprowadzana zgodnie z lokalnymi przepisami.
4. Należy unikać dociskania sztywnych elementów maski do twarzy, nosa lub oczu.

⚠ Ostrzeżenie

1. Nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
2. Nie należy używać po upływie daty ważności.
3. Nie należy używać w pobliżu łatwopalnych anestetyków.
4. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i zabrania się ponownego jego wykorzystania, ponieważ może to prowadzić do zakażenia.
5. Do użytku tylko przez profesjonalny personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę i przeszkolenie.
6. Należy unikać kontaktu produktu z olejem, ponieważ doprowadzi on do skażenia oraz dyskomfortu.
7. Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.
8. Po wykorzystaniu urządzenie należy odizolować i zutylizować, a nie magazynować. Powinien zostać zutylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy utylizować w odpowiedni sposób, aby zapobiec skażeniu oraz zagrożeniu microbiologicznemu.
9. Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Sposób użytkowania

Krok 1. Rozpakuj maskę i sprawdź ciśnienie poduszki powietrznej.

Krok 2. Podłącz maskę do układu oddechowego połączonego z respiratorem, wentylatorem i/lub przyrządem anestezjologicznym.

Krok 3. Upewnij się, że wszystkie połączenia są dobrze zabezpieczone, a następnie włącz urządzenie, a następnie pozwól, aby gaz przepłynął przez układ, maskę i został wchłonięty.

Krok 4. Natychmiast wymień maskę, jeżeli pojawi się podejrzenie uszkodzenia.

Miejsce

1. Najpierw umieść poduszkę powietrzną na brodzie pacjenta.
2. Podwiń poduszkę powietrzną w górę twarzy delikatnie, ale stanowczo.

Warunki przechowywania i transportu

1. Urządzenie powinno być przechowywane w czystym środowisku wolnym od gazów korozyjnych, o wilgotności względnej nie większej niż 80%.
2. Należy unikać silnego nacisku, bezpośredniego światła słonecznego oraz wystawienia na deszcz czy śnieg.

Oznaczenia na opakowaniu

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Państwo i data produkcji	LOT	Kod partii
	Do jednorazowego użytku		Chronić przed światłem słonecznym
	Ostrzeżenie		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Producent		Używane przez
EU REP	Upoważniony przedstawiciel wspólnoty europejskiej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
CE 0197	Produkt posiada certyfikat ce		Zawór jednokierunkowy
	Przechowywać w suchym miejscu	MD	Urządzenie medyczne
	Ścieżka płynu	REF	Nr modelu
	Tłumaczenie		Ograniczenia związane z wilgocią
	Ograniczenia związane z temperaturą	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia

sl Rotacijska anesteziološka maska, ventil

Model in specifikacija

Št.	Spec.	Velikost	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Opis delov

Kot je prikazano na Sliki 1 (Model A), Enkratna anestezična maska je sestavljena iz lupine, zračne blazinice, odprtine za napihovanje in pritrdilnega obroča.

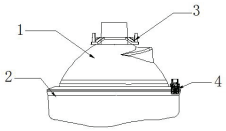


Fig.1

Opis izdelka

Med klinično uporabo mora zdravnik najprej razpakirati masko, povezati konektor maske z drugim delom dihalnega sistema, ki je povezan z respiratorjem, ventilatorjem ali anestezijskim aparatom, nato pa vklopiti aparat in omogočiti, da plin prehaja skozi sistem in masko, dokler ne doseže pacienta.

Sam pripomoček ne vključuje dihalnega sistema in anestezijskega plina. Izdelek je na trg dostavljen v nesterilnem stanju za enkratno uporabo.

Učinkovitost

1. Napihovanje in izpihovanje
   Za masko z odprtino za napihovanje mora ta omogočiti uporabnikom, da napihnejo in izpihnejo zračno blazinico s pomočjo brizge brez igle.
2. Varnost pritrditve pritrdilnega obroča
   Če anestezično masko z obnovljivim stožčastim priključkom postavite navzgor, pritrdilni obroč in maska ne smeta odstopiti.

Predvidena uporaba

Enkratna anestezična maska se uporablja kot prehod za vnos anestezijskega plina v telo pacienta, običajno v kombinaciji s preprostim respiratorjem, ventilatorjem ali anestezijskim aparatom v medicinskih ustanovah.

Indikacije

Uporablja se v klinični anesteziji za vnos anestezijskega plina v zgornje dihalne poti pacientov.

Predvideni uporabniki

Profesionalno medicinsko osebje, usposobljeno za anestezijo in prve pomoči.

Predvidena skupina pacientov

Št.	Velikost	Predvidena skupina pacientov
1	0#	Novorojenčki
2	1#	Dojenček
3	2#	Otroci
4	3#	Odrasli (S)
5	4#	Odrasli (M)
6	5#	Odrasli (L)
7	6#	Odrasli (XL)

Kontraindikacije

Bolniki, ki so alergični na PVC, naj uporabljajo previdnostno.

⚠ **Pozor:**

1. Prekomerni pritisk na masko za obraz lahko povzroči poškodbe obraza in/ali optičnega živca.
2. Naprava je zasnovana za povezovanje z običajnim 15 mm/22 mm priključkom.
3. Odpadne Enkratne anestezične maske je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
4. Izogibajte se pritiskanju trdnih delov maske proti obrazu, nosu ali očem.

⚠ **Opozorilo**

1. Ne uporabljajte, če je naprava ali embalaža poškodovana.
2. Ne uporabljajte, če je naprava presegla datum veljavnosti.
3. Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestezijskih sredstev.
4. Naprava je za enkratno uporabo in ponovna uporaba je prepovedana, saj lahko povzroči križno okužbo.
5. Uporabljati jo morajo le medicinski strokovnjaki z ustreznim znanjem in usposobljenostjo.
6. Naprava ne sme priti v stik z oljem, saj lahko povzroči onesnaženje in nelagodje.
7. Vsak resen dogodek, ki je nastal v povezavi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu Države članice, v kateri so uporabnik in/ali pacient.
8. Po uporabi je treba napravo izolirati in ravnati z njo kot z odpadkom, ne shranjevati prosto. Uničiti jo je treba in odstraniti v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi. Ne zavrzite je prosto, da preprečite okužbo ali mikrobiološke nevarnosti.
9. Vsak resen dogodek, ki je nastal v povezavi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu Države članice, v kateri so uporabnik in/ali pacient.

Metoda uporabe

Korak 1. Razpakirajte masko in preverite, ali ima zračna blazinica ustrezen napihovalni tlak.

Korak 2. Povežite masko z dihalnim sistemom, ki je povezan z respiratorjem, ventilatorjem ali anestezijskim aparatom.

Korak 3. Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni, nato vklopite napravo in omogočite, da plin prehaja skozi sistem in masko, dokler ni absorbirana.

Korak 4. Če obstaja skrb glede okvare maske, jo takoj zamenjajte.

Postavitev

1. Najprej postavite zračno blazinico na pacientov brado.
2. Zračno blazinico previdno, a trdno zavijete po obrazu.

Pogoji za shranjevanje in transport

1. Napravo je treba shranjevati v okolju brez korozivnih plinov, z relativno vlažnostjo, ki ne presega 80%, in v čistih prostorih.
2. Izogibajte se močnemu pritisku, neposredni sončni svetlobi ter izpostavljenosti dežju in snegu.

Oznake za embalažo

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	Država in datum proizvodnje	LOT	Serijska koda
	Ne ponovno uporabljati		Hranite stran od sončne svetlobe
	Opozorilo		Oglejte si navodila za uporabo
	Proizvajalec		Uporabi do
EU REP	Pooblaščeni predstavnik v evropski skupnosti		Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
CE 0197	Izdelek je prestal ce certifikacijo		Enosmerni ventil
	Hranite suhi	MD	Medicinski pripomoček
	Pot plina	REF	Številka modela
A 文	Prevod	%	Omejitev vlažnosti
	Omejitev temperature	UDI	Enolični identifikator naprave

ro Mască de anestezie rotativă, supapă

Model&specificație

Nr.	Spec.	Dimensiune	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Descrierea pieselor

După cum este ilustrat în Fig. 1 (Model A), Masca pentru anestezie de unică folosință este alcătuită din carcasă, pernă de aer, port de umflare și inel de fixare.

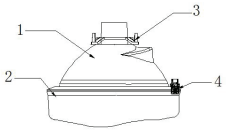


Fig.1

Descriere Produs

În timpul utilizării clinice, cadrul medical trebuie mai întâi să despacheteze masca și să conecteze conectorul măștii la conectorul circuitului respirator, care este conectat la respirator, ventilator sau aparat de anestezie. Apoi se pornește aparatul, iar gazul este lăsat să treacă prin circuit și prin mască, fiind în final inhalat de pacient.

Dispozitivul nu include circuitul respirator și gazul anestezic. Produsul este introdus pe piață în stare nesterilă și este destinat unei singure utilizări.

Performanță

1. Umflare și dezumflare
   La măștile prevăzute cu port de umflare, portul de umflare trebuie să permită utilizatorilor să umfle și să dezumfle perna de aer utilizând o seringă fără ac.
2. Siguranța fixării inelului de retenție
   Suspendați masca pentru anestezie cu conectorul conic orientat în sus; inelul de fixare și masca nu trebuie să se desprindă.

Domeniul de utilizare

Masca pentru anestezie de unică folosință este utilizată ca un canal pentru pătrunderea gazului anestezic în organismul pacientului și este, de regulă, folosită împreună cu un respirator simplu, un ventilator sau un aparat de anestezie în cadrul instituțiilor medicale.

Indicații

Utilizată în anestezia clinică pentru introducerea gazului anestezic în căile aeriene superioare ale pacientului.

Utilizatori vizați

Personal medical calificat, instruit în domeniul anesteziei și al primului ajutor.

Grup țintă de pacienți

Nr.	Dimensiune	Grup țintă de pacienți
1	0#	Nou-născ
2	1#	Sugar
3	2#	Copil
4	3#	Adult(S)
5	4#	Adult(M)
6	5#	Adult(L)
7	6#	Adult(XL)

Contraindicații

Pacienții alergici la PVC trebuie să utilizeze produsul cu precauție.

⚠ **Atenție:**

1. Presiunea excesivă aplicată pe masca de față poate duce la daune faciale și/sau ale nervului optic.
2. Dispozitivul este conceput pentru a fi compatibilcu conectori standard de 15 mm / 22 mm.
3. Eliminarea măștilor pentru anestezie de unică folosință trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.

4. Evitaţi să apăsaţi părţile rigide ale măştii pe faţă, nas sau ochi.

⚠ Avertisment

1. Nu utilizaţi dispozitivul dacă acesta sau ambalajul este deteriorat.
2. Nu utilizaţi dispozitivul dacă a depăşit data de expirare.
3. Nu utilizaţi dispozitivul în prezenţa anestezicelor inflamabile.
4. Dispozitivul este destinat unei singure utilizări, iar reutilizarea este interzisă, deoarece poate provoca infecţii încrucişate.
5. Poate fi utilizat doar de personal medical care deţine cunoştinţele şi instruirea necesare.
6. Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu ulei, deoarece acest lucru poate provoca contaminare şi disconfort.
7. Orice incidente grave intervenite în legătură cu aparatul trebuie raportate producătorului şi autorităţii competente a Statului membru de reşedinţă al utilizatorului şi/sau pacientului.
8. După utilizare, dispozitivul trebuie izolat şi gestionat ca deşeu, nu trebuie depozitat la întâmplare. Trebuie distrus şi eliminat conform legislaţiei şi reglementărilor locale. Nu îl aruncaţi la întâmplare pentru a evita riscul de infecţie sau contaminare microbiană
9. Orice incidente grave intervenite în legătură cu aparatul trebuie raportate producătorului şi autorităţii competente a Statului membru de reşedinţă al utilizatorului şi/sau pacientului.

Modul de utilizare

Pasul 1. Despachetaţi masca şi verificaţi dacă perna de aer are presiunea de umflare corespunzătoare.

Pasul 2. Conectaţi masca la un circuit respirator care este conectat la respirator, ventilator sau aparat de anestezie.

Pasul 3. Asiguraţi-vă că toate conexiunile sunt fixate corespunzător, apoi porniţi aparatul şi lăsaţi gazul să treacă prin circuit şi mască, fiind în final inhalat de către pacient.

Pasul 4. Dacă există suspiciunea unui defect al măştii, vă rugăm să o înlocuiţi imediat.

Poziţionare

1. Aşezaţi mai întâi perna de aer pe bărbia pacientului.
2. Rulaţi perna de aer pe faţa pacientului cu o presiune blândă, dar fermă.

Condiţii de depozitare şi transport

1. Dispozitivul trebuie depozitat într-un mediu cu gaz necoroziv, umiditate NMT 80% şi curat.
2. Evitaţi presiunea puternică, expunerea directă la soare şi contactul cu ploaia sau zăpada.

Marcaje pe ambalaj

Simbolul	Semnificaţie	Simbolul	Semnificaţie
	Ţara şi data fabricaţiei	LOT	Cod lot
	A nu se reutiliza		Păstraţi departe de lumina soarelui
	Atenţionare		Consultaţi instrucţiunile de utilizare
	Producător		A se utiliza până la
EU REP	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană		Nu folosiţi dacă pachetul este deteriorat
CE 0197	Produsul a obţinut certificarea ce		Supapa unidirecţională
	Păstrează-te uscat	MD	Dispozitiv medical
	Circuitul lichidului	REF	Număr model
A→文	Traducere		Limitare umiditate
	Limită de temperatură	UDI	Identificator unic al dispozitivului

bg Вращаща се анестезийна маска, клапан

Модел и спецификация

№	Спецификация	Размер	Модел
1	AMR53020H	0#	Модел А
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Описание на съставните части

Както е показано на Фиг. 1 (Модел А), Еднократната анестезиологична маска се състои от корпус, въздушна възглавница, порт за напомпване и фиксиращ пръстен.

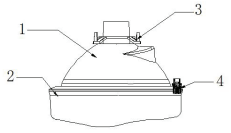


Fig.1

Описание на продукта

По време на клинична употреба медицинският специалист трябва първо да разопакова маската и да свърже нейния конектор с конектора на дихателния кръг, който е свързан с респиратор, вентилатор или анестезиологичен апарат. След това апаратът се включва, като се позволява на газа да премине през дихателния кръг и маската и накрая да бъде вдишан от пациента.

Самото изделие не включва дихателен кръг и анестезиологичен газ. То се пуска на пазара в нестерилно състояние и е предназначено за еднократна употреба.

Експлоатационни характеристики

1. Напомпване и изпускане
   При маски с порт за напомпване, портът трябва да позволява на потребителите да напомпват и изпускат въздушната възглавница с помощта на спринцовка без игла.
2. Надеждност на закрепването на фиксиращия пръстен
   При окачване на анестезиологичната маска с конусовидния конектор, насочен нагоре, фиксиращият пръстен и маската не трябва да се разединяват.

Предназначение

Еднократната анестезиологична маска се използва като канал за въвеждане на анестезиологичен газ в тялото на пациента и обикновено се прилага съвместно с ръчен респиратор, вентилатор или анестезиологичен апарат в лечебни заведения.

Показания

Използва се в клиничната анестезия за въвеждане на анестезиологичен газ в горните дихателни пътища на пациента.

Предназначени потребители

Професионален медицински персонал, преминал обучение по анестезиология и първа помощ.

Предназначена пациентска група

№	Размер	Предназначена пациентска група
1	0#	Неонатални
2	1#	Бебе
3	2#	Дете
4	3#	Възрастен (S)
5	4#	Възрастен (M)
6	5#	Възрастен (L)
7	6#	Възрастен (XL)

Противопоказания

Пациенти с алергия към PVC трябва да използват изделието с повишено внимание.

⚠ Внимание:

1. Прекомерното налягане, приложено върху лицевата маска, може да доведе до увреждане на лицевите и/или зрителните нерви.
2. Изделието е проектирано да се свързва със стандартен конектор 15 mm / 22 mm.
3. Изхвърлянето на Еднократните анестезиологични маски трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.
4. Избягвайте притискането на твърдите части на маската към лицето, носа или очите.

⚠ Предупреждение

1. Не използвайте изделието, ако самото изделие или опаковката са повредени.
2. Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност.
3. Не използвайте в присъствието на запалими анестетици.
4. Изделието е предназначено за еднократна употреба; повторната употреба е забранена, тъй като може да доведе до кръстосана инфекция.
5. Да се използва единствено от медицински специалисти с необходимите знания и обучение.
6. Изделието не трябва да влиза в контакт с масла, тъй като това може да причини замърсяване и дискомфорт.
7. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на Държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.
8. След употреба изделието трябва да бъде изолирано и третирано като отпадък, без да се съхранява произволно. То трябва да бъде унищожено и изхвърлено в съответствие с местните закони и разпоредби. Не го изхвърляйте произволно, за да се избегне риск от инфекция или микробиологична опасност.
9. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на Държавата членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Начин на употреба

Стъпка 1. Разопаковайте маската и проверете въздушната възглавница за подходящо налягане на напомпване.

Стъпка 2. Свържете маската с дихателен кръг, който е свързан с респиратор, вентилатор или анестезиологичен апарат.

Стъпка 3. Уверете се, че всички връзки са надеждно закрепени, след което включете апарата и позволете на газа да премине през дихателния кръг и маската, за да бъде в крайна сметка вдишан от пациента.

Стъпка 4. При съмнение за неизправност на маската, незабавно я подменете.

Поставяне

1. Първо поставете въздушната възглавница върху брадичката на пациента.
2. С лек, но стабилен натиск придвижете въздушната възглавница нагоре по лицето.

Условия за съхранение и транспортиране

1. Изделието трябва да се съхранява в среда без корозивни газове, при относителна влажност не повече от 80% и в чисто помещение.
2. Избягвайте силен натиск, пряка слънчева светлина и излагане на дъжд или сняг.

Маркировка на опаковката

Символ	Значение	Символ	Значение
	Държава и дата на производство	LOT	Код партида
	Не използвайте повторно		Дръжте се далеч от слънчева светлина
	Внимание		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител		Използвайте до
EU REP	Упълномощен представител в европейската общност		Не използвайте, ако опаковката е повредена
CE 0197	Продуктът е преминал се сертификация.		Еднопосочен клапан
	Дръжте сухо	MD	Медицинско устройство
	Път на течността	REF	Модел номер
A→文	Превод		Ограничение на влажността
	Температурно ограничение	UDI	Уникален идентификатор на устройството

et Pöörlev anesteesi mask, klapp

Mudel ja spetsifikatsioon

Nr.	Spetsifikatsioon	Suurus	Model
1	AMR53020H	0#	Mudel A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Komponentide kirjeldus

Nagu on näidatud joonisel 1 (Mudel A), koosneb Ühekordne anesteesia mask kestast, õhkpadi, täiteport ja kinnitusrõngas.

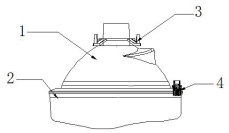


Fig.1

Toote kirjeldus

Kliinilises kasutuses peab arst esmalt avama maski pakendi ja ühendama maski ühendusosa hingamisringi teise osaga, mis on ühendatud hingamisaparaadi, ventilatsiooniaparaadi või anesteesiamasinaga. Seejärel tuleb masin käivitada, et gaas saaks läbi hingamisringi ja maski voolata ning lõpuks patsient imenduks.

Seade ise ei sisalda hingamisringi ega anesteesia gaasi, see viiakse turule mittesteriilses seisundis ühekordseks kasutamiseks.

Töötulemused

1. Täispuhumine ja õhkutõmbamine
   Maskil, millel on täiteport, peab täiteport võimaldama kasutajal täita ja tühjendada õhkpadi süstla abil ilma nõelata.
2. Kinnitusrõnga turvalisus
   Kui anesteesia mask asetatakse koonuskujuliselt ühendatud osaga ülespoole, ei tohiks kinnitusrõngasega mask eralduda.

Ette nähtud kasutus

Ühekordne anesteesia mask on mõeldud anesteesia gaasi sissetoomiseks patsiendi organismi, tavaliselt kasutatakse seda koos lihtsa hingamisaparaadi, ventilatsiooniseadme või anesteesiamasinaga meditsiiniasutustes.

Näidustused

Kliinilises anesteesias kasutatakse anesteesia gaasi sisseviimiseks patsiendi ülemistesse hingamisteedesse.

Eesmärgiga kasutajad

Professionaalne meditsiinipersonal, kes on läbinud anesteesia ja esmaabi koolituse.

Eesmärgiga patsiendirühm

Nr.	Suurus	Eesmärgiga patsiendirühm
1	0#	Vastsündinu
2	1#	Lmik
3	2#	Laste
4	3#	Täiskasvanu (S)
5	4#	Täiskasvanu (M)
6	5#	Täiskasvanu (L)
7	6#	Täiskasvanu (XL)

Vastunäidustused

Patsiendid, kes on allergilised PVC suhtes, peavad kasutama ettevaatlikult.

⚠ **Tähelepanu:**

1. Ülemäärane surve näomaskile võib põhjustada näo ja/või optilise närvi kahjustusi.
2. Seade on mõeldud sobitamiseks standardse 15 mm / 22 mm ühendusosaga.
3. Ühekordsete anesteesia maskide kõrvaldamine peab toimuma vastavalt kohalikele määrustele.
4. Väldi maski jäikade osade surumist näo, nina või silmade vastu.

⚠ **Hoiatus**

1. Ärge kasutage, kui seade või pakend on kahjustatud.
2. Ärge kasutage, kui seadme aegumiskuupäev on möödunud.
3. Ärge kasutage põletava anesteetikumide kohalolekul.
4. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, taaskasutus on keelatud, kuna see võib põhjustada ristinfektsioone.
5. Kasutamiseks ainult meditsiinitöötajatel, kellel on vajalikud teadmised ja väljaõpe.
6. Seadet ei tohi puutuda kokku õlidega, kuna see võib põhjustada saastumist ja ebamugavust.
7. Kõik tõsised juhtumid, mis on seotud seadmega, tuleb teatada tootjale ja Liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
8. Pärast kasutamist tuleb seade isoleerida ja käsitleda jäätmena, mitte hoida meelevaldselt. See tuleb hävitada ja kõrvaldada vastavalt kohalikele seadusandlikele aktidele ja määrustele. Ärge visake juhuslikult ära, et vältida nakkusi või mikroobiohtusid.
9. Kõik tõsised juhtumid, mis on seotud seadmega, tuleb teatada tootjale ja Liikmesriigi pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Kasutusmeetod

Samm 1. Eemaldage mask pakendist ja kontrollige õhkpadi, et tagada õige täitumisrõhk.

Samm 2. Ühendage mask hingamisringiga, mis on ühendatud hingamisaparaadi, ventilatsiooniaparaadi või anesteesiamasinaga.

Samm 3. Veenduge, et kõik ühendused on kindlalt kinnitatud, seejärel avage masin ja laske gaasil voolata läbi hingamisringi ja maski, lõpuks imendub see.

Samm 4. Kui on mure maski töökindluse pärast, asendage see kohe.

Paigaldus

1. Asetage õhkpadi patsiendi lõuale.
2. Keerake õhkpadi õrnalt, kuid kindlalt ülespoole näo suunas.

Ladustamise ja transportimise tingimused

1. Seade tuleb hoida mittesöövitavas gaasis, suhteline õhuniiskus mitte rohkem kui 80% ja puhtas keskkonnas.
2. Vältige tugevat survet, otsest päikesevalgust ja vihma-lumesadu kokkupuudet.

Pakendi märgid

Sümbol	Tähendus	Sümbol	Tähendus
	Tootmismaa ja kuupäev	LOT	Partiikood
	Ärge kasutage uuesti		Hoia päikesevalgusest eemal
	Hoiatus		Konsulteerige kasutusjuhendiga
	Tootja		Kasutamisaeg
EU REP	Volitatud esindaja euroopa ühendusses		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
CE 0197	Toode on läbinud ce sertifitseerimise		Ühepoolne klapi
	Hoia kuivana	MD	Meditsiiniseade
	Fluidi rada	REF	Mudelinumber
	Tõlge		Niiskuse piirang
	Temperatuuri piirang	UDI	Ainulaadne seadme identifikaator

hu Forgató érzéstelenítő maszk, szelep

Modell és specifikáció

No.	Spec.	Méret	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Alkatrészek leírása

Az 1. ábrán (A modell) látható módon az eldobható érzéstelenítő maszk héjból, légpárnából, felfújási nyílásból és rögzítőgyűrűből áll.

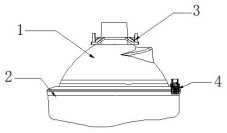


Fig.1

Termékleírás

Klinikai használat során az orvosnak először ki kell csomagolnia a maszkot, majd a maszk csatlakozóját a lélegeztetőgéppel, ventilátorral vagy érzéstelenítő géppel összekötött légzőkör másik csatlakozójához kell csatlakoztatnia, majd be kell kapcsolnia a gépet, hogy a gáz áthaladjon a légzőkörön és a maszkon, végül pedig a beteg belélegezze.

Maga az eszköz nem tartalmazza a légzőköröket és az érzéstelenítő gázt, nem steril állapotban kerül forgalomba, egyszer használatos.

Teljesítmény

1. Felfújás és leeresztés
   A felfújási nyílással ellátott maszkok esetében a felfújási nyílás lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy tű nélküli fecskendővel felfújják és leeresztse a légpárnát.
2. A rögzítőgyűrű rögzítésének biztonsága
   Ha a kúpos csatlakozóval felfelé fordított altatómaszkot felakasztják, a rögzítőgyűrű és a maszk nem válhat le.

Rendeltetésszerű használat

Az eldobható altatómaszkot az altatógáz beteg testébe jutásának csatornájaként használják, általában egyszerű légzőkészülékkel, lélegeztetőgéppel vagy altatókészülékkel együtt, egészségügyi intézményekben.

Javallatok

Klinikai érzéstelenítésben használják az érzéstelenítő gáz bejuttatására a beteg felső légutába.

Célfelhasználók

Anesztéziai és elsősegély-nyújtási ismeretekkel rendelkező, képzett egészségügyi szakemberek

Célcsoport

No.	Méret	Célcsoport
1	0#	Újszülött
2	1#	Csecsemő
3	2#	Gyermek
4	3#	Felnőtt(S)
5	4#	Felnőtt(M)
6	5#	Felnőtt(L)
7	6#	Felnőtt(XL)

Ellenjavallat

A PVC-re allergiás betegek óvatosan használják.

⚠ **Figyelem:**

1. Az arcmaszkra gyakorolt túlzott nyomás arc- és/vagy látóideg-károsodáshoz vezethet.
2. A készülék standard 15 mm/22 mm csatlakozóval használható.
3. Az eldobható érzéstelenítő maszkok ártalmatlanítása a helyi előírásoknak megfelelően történjen.
4. Ne nyomja a maszk merev részeit az arcra, az orra vagy a szemre.

⚠ Figyelmeztetés

1. Ne használja, ha a készülék vagy a csomagolás sérült.
2. Ne használja, ha a készülék lejárt.
3. Ne használja gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében.
4. A készülék egyszer használatos, újrahasználata tilos, mert keresztfertőzést okozhat.
5. Csak a szükséges ismeretekkel és képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
6. A készülék ne érintkezzen olajjal, mert szennyeződést és kellemetlenséget okozhat.
7. A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
8. Használat után a készüléket el kell különíteni és hulladékként kell kezelni, nem szabad tetszés szerint tárolni. A helyi törvények és előírások szerint meg kell semmisíteni és ártalmatlanítani. A fertőzés vagy mikrobiális veszélyek elkerülése érdekében ne dobja el önkényesen!
9. A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Működési módszer

1. lépés Csomagolja ki a maszkot, és ellenőrizze, hogy a légpárna megfelelő nyomású-e.

2. lépés Csatlakoztassa a maszkot a légzőkészülékhez, lélegeztetőgéphez vagy altatógéphez csatlakoztatott légzőkörhöz.

3. lépés Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságosan rögzítve van, majd kapcsolja be a gépet, és hagyja, hogy a gáz áthaladjon a körön és a maszkon, végül felszívódjon.

4. lépés Ha a maszk meghibásodása miatt aggódik, azonnal cserélje ki.

Helyezés

1. Először helyezze a légpárnát a beteg állára.

2. Finoman, de határozott nyomással görgesse fel a légpárnát az arcra.

Tárolási és szállítási feltételek

1. A készüléket nem korrozív gáz, 80% alatti relatív páratartalom és tiszta környezetben kell tárolni.

2. Kerülje az erős nyomást, a közvetlen napfényt és az eső-hó hatását.

Csomagoláson feltüntetett jelölések

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	Gyártás országa és dátumának jelölése	LOT	Tételkód
	Ne használja újra!		Napfénytől távol tartandó!
	Figyelem		Olvassa el a használati útmutatót!
	Gyártó		Használata
EU REP	Meghatározott képviselő az európai közösségben		Ne használja, ha a csomag sérült!
CE 0197	A termék megfelelt a ce tanúsításnak.		Egyirányú szelep
	Száraz helyen tárolandó	MD	Orvosi eszköz
	Folyadékútvonal	REF	Modellszám
A→文	Fordítás	%	Páratartalom-korlátozás
	Hőmérséklet-korlátozás	UDI	Egyedi eszközazonosító

lt Maschera per anestesia rotativa, valvola

Modelis ir specifikacija

Nr.	Spec.	Dydis	Modelis
1	AMR53020H	0#	Modelis A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Dalių aprašymas

Kaip parodyta 1 paveiksle (Modelis A), Vienkartinė anestetinė kaukė susideda iš korpuso, oro pagalvėlės, pripildymo angos ir laikymo žiedo.

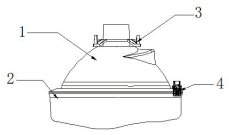


Fig.1

Produkto aprašymas

Klinikinio naudojimo metu gydytojas pirmiausia turi išpakuoti kaukę, prijungti kaukės jungtį prie kvėpavimo grandinės jungties, kuri sujungta su respiratoriumi, ventiliatoriumi arba anestetiniu aparatu, tuomet įjungti aparatą, kad dujos praeitų per grandinę ir kaukę, ir galiausiai būtų įkvėptos pacientui.

Pats įrenginys nejeina kvėpavimo grandinės ir anestetinių dujų komplektas. Produktas pateikiamas rinkai nesteriliu pavidalu vienkartiniam naudojimui.

Veikimo charakteristikos

1. Oro pagalvėlės pripūtimas ir išleidimas
   Kaukei, turinčiai pripildymo angą, pripildymo anga turi leisti vartotojui pripūsti ir išleisti oro pagalvėlę naudojant švirkštą be adatos.
2. Laikymo žiedo tvirtumas
   Pakėlus anestetinę kaukę su kūginiu jungtimi į viršų, laikymo žiedas ir kaukė neturi atsiskirti.

Numatytas naudojimas

Vienkartinė anestetinė kaukė naudojama kaip anestetinių dujų patekimo į paciento organizmą kelias, dažniausiai kartu su paprastu respiratoriumi, ventiliatoriumi arba anestetiniu aparatu medicinos įstaigose.

Nurodymai

Profesionalus medicinos personalas, turintis anestezijos ir pirmosios pagalbos žinių bei atitinkamą apmokymą.

Numatytieji naudotojai

Profesionalus medicinos personalas, turintis anestezijos ir pirmosios pagalbos žinių bei atitinkamą apmokymą.

Numatytos paciento grupės

Nr.	Dydis	Numatytos paciento grupės
1	0#	Naujagimiai
2	1#	Kūdikis
3	2#	Vaikas
4	3#	Suaugęs (S)
5	4#	Suaugęs (M)
6	5#	Suaugęs (L)
7	6#	Suaugęs (XL)

Kontraindikacijos

Pacientams, alergiškiems PVC medžiagai, naudoti atsargiai.

⚠ Dėmesio:

1. Per didelis slėgis, taikomas veido kaukei, gali sukelti veido ir/ar akies nervo pažeidimus.
2. Įrenginys sukurtas jungimuisi su standartiniu 15 mm / 22 mm jungtimi.
3. Vienkartinių anestetinių kaukių utilizavimas turi būti vykdomas pagal vietinius teisės aktus.
4. Venkite tvirtų kaukės dalių spaudimo veidui, nosiai ar akims.

⚠ Įspėjimas

1. Nenaudokite, jei įrenginys arba pakuotė yra pažeisti.
2. Nenaudokite, jei įrenginys yra pasibaigusio galiojimo.
3. Nenaudokite esant degioms anestetikų medžiagoms.
4. Įrenginys skirtas vienkartiniam naudojimui; pakartotinis naudojimas draudžiamas, nes gali sukelti kryžminę infekciją.
5. Naudoti tik medicinos specialistams, turintiems reikiamų žinių ir mokymų.
6. Įrenginys neturi liestis su aliejumi, nes tai gali sukelti kontaminaciją ir diskomfortą.
7. Bet koks rimtas incidentas, susijęs su įrenginiu, turi būti praneštas gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai Valstybėje narėje, kurioje yra vartotojas ir/ar pacientas.
8. Po naudojimo įrenginys turi būti izoliuotas ir tvarkomas kaip atliekos, jo negalima laikyti laisvai. Įrenginys turi būti sunaikintas ir utilizuotas pagal vietinius teisės aktus. Nelaikykite jo savavališkai, kad būtų išvengta infekcijų ar mikrobinės rizikos.
9. Bet koks rimtas incidentas, susijęs su įrenginiu, turi būti praneštas gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai Valstybėje narėje, kurioje yra vartotojas ir/ar pacientas.

Naudojimo metodika

1 žingsnis. Išpakuokite kaukę ir patikrinkite oro pagalvėlės pripūtimo slėgį.

2 žingsnis. Prijunkite kaukę prie kvėpavimo grandinės, kuri sujungta su respiratoriumi, ventiliatoriumi arba anestetiniu aparatu.

3 žingsnis. Įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos, tuomet įjunkite aparatą, kad dujos praeitų per grandinę ir kaukę, ir galiausiai patektų į pacientą.

4 žingsnis. Jei kyla įtarimas dėl kaukės gedimo, ją nedelsiant pakeiskite.

Padėjimo metodas

1. Pirmiausia padėkite oro pagalvėlę ant paciento smakro.
2. Švelniai, bet tvirtai užspaudžiant, užvyniokite oro pagalvėlę aukštyn per veidą.

Laikymo ir transportavimo sąlygos

1. Įrenginys turi būti laikomas nekeliančio korozijos dujų, santykinės drėgmės ne daugiau kaip 80 % ir švarioje aplinkoje.
2. Venkite stipraus spaudimo, tiesioginių saulės spindulių bei lietaus ar sniego poveikio.

Pakuotės ženklinimas

Simbolis	Reikšmė	Simbolis	Reikšmė
	Gamybos šalis ir data	LOT	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai		Venkite saulės šviesos
	Įspėjimas		Konsultuokite naudojimo instrukcijas
	Gamintojas		Galioja iki
EU REP	Įgaliotas europos bendrijos atstovas		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
CE 0197	Produktas turi ce sertifikatą		Vienakryptis vožtuvas
	Laikykite sausai	MD	Medicinos prietaisas
	Skysčio kelias	REF	Modelio numeris
A→文	Vertimas	%	Drėgmės ribojimas
	Temperatūros ribos	UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius

hr Rotacijska anesteziološka maska, ventil

Model i specifikacija

Br.	Spec.	Veličina	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Opis dijelova

Kako je prikazano na Slici 1 (Model A), Jednokratna anestetička maska sastoji se od ljuske, zračne jastuke, priključka za inflaciju i zadržavajućeg prstena.

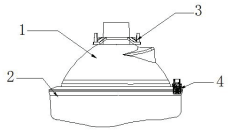


Fig.1

Opis proizvoda

Tijekom kliničke upotrebe, liječnik prvo treba otvoriti masku i spojiti priključak maske na drugi dio respiratornog kruga koji je povezan s respiratorom, ventilatorom ili anestetičkom mašinom. Zatim treba uključiti uređaj, dopustiti plinovima da prođu kroz krug i masku, te konačno budu apsorbirani od strane pacijenta.

Sam uređaj ne uključuje respiratorni krug niti anestetički plin, a stavlja se na tržište u nesterilnom stanju za jednokratnu upotrebu.

Performanse

1. Inflacija i deflacija
   Za masku s priključkom za inflaciju, priključak mora omogućiti korisniku da napuše i ispusti zračni jastuk pomoću šprice bez igle.
2. Sigurnost pričvršćenja zadržavajućeg prstena
   Držeći anestetičku masku s koničnim priključkom okrenutim prema gore, zadržavajući prsten i maska ne smiju se odvojiti.

Namjena

Jednokratna anestetička maska koristi se kao put za ulazak anestetičkog plina u tijelo pacijenta, a obično se primjenjuje u kombinaciji s jednostavnim respiratorom, ventilatorom ili anestetičkom mašinom u medicinskim ustanovama.

Indikacije

Koristi se u kliničkoj anesteziji za unošenje anestetičkog plina u gornje dišne putove pacijenata.

Namijenjeni korisnici

Stručno medicinsko osoblje koje je prošlo obuku iz anestezije i prve pomoći.

Namijenjena skupina pacijenata

Br.	Veličina	Namijenjena skupina pacijenata
1	0#	Novorođenčad
2	1#	Dojenčad
3	2#	Pediatrijski pacijent
4	3#	Odrasli (S)
5	4#	Odrasli (M)
6	5#	Odrasli (L)
7	6#	Odrasli (XL)

Kontraindikacije

Pacijenti koji su alergični na PVC trebaju koristiti masku s oprezom.

⚠ **Pažnja:**

1. Pretjerani pritisak na masku za lice može uzrokovati oštećenje lica i/ili očnog živca.
2. Uređaj je dizajniran za spajanje sa standardnim priključkom od 15 mm/22 mm.
3. Odlaganje jednokratnih anestetičkih maski treba provoditi u skladu s lokalnim propisima.
4. Izbjegavati pritiskanje krutih dijelova maske na lice, nos ili oči.

⚠ **Upozorenje**

1. Ne koristiti ako je uređaj ili pakiranje oštećeno.
2. Ne koristiti ako je uređaj istekao rok trajanja.
3. Ne koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetika.
4. Uređaj je namijenjen jednokratnoj uporabi; ponovno korištenje je zabranjeno jer može uzrokovati unakrsnu infekciju.
5. Koristiti isključivo od strane medicinskog osoblja s odgovarajućim znanjem i obukom.
6. Uređaj ne smije doći u kontakt s uljem jer to može uzrokovati kontaminaciju i nelagodu.
7. Svaki ozbiljan incident koji se odnosi na uređaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu Države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent smješten.
8. Nakon uporabe, uređaj treba izolirati i zbrinuti kao otpad; ne smije se skladištiti nasumično. Treba ga uništiti i odložiti u skladu s lokalnim zakonima i propisima. Nemojte odbacivati nasumično kako biste izbjegli infekciju ili mikrobiološke opasnosti.
9. Svaki ozbiljan incident koji se odnosi na uređaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu Države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent smješten.

Način rada

Korak 1. Otvoriti masku i provjeriti tlak zračnog jastuka.

Korak 2. Spojiti masku na respiratorni krug koji je povezan s respiratorom, ventilatorom ili anestetičkom mašinom.

Korak 3. Provjeriti jesu li svi spojevi sigurni, zatim uključiti uređaj i dopustiti da plinovi prođu kroz krug i masku, te budu apsorbirani.

Korak 4. Ako postoji sumnja u funkcionalnost maske, odmah je zamijeniti.

Postavljanje

1. Postaviti zračni jastuk na bradu pacijenta.
2. Lagano, ali čvrsto pritisnuti i privući zračni jastuk prema licu.

Uvjeti skladištenja i transporta

1. Uređaj treba skladištiti u okolišu bez korozivnih plinova, s relativnom vlagom do 80% i čistim okruženjem.
2. Izbjegavati mehanički pritisak, izravnu sunčevu svjetlost te izlaganje kiši ili snijegu.

Oznake na pakiranju

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Zemlja i datum proizvodnje	LOT	Šifra serije
	Ne koristiti više puta		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Pažnja		Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač		Rok uporabe
EU REP	Ovlašteni predstavnik u europskoj uniji		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
CE 0197	Proizvod je prošao ce certifikaciju		Jednosmjerni ventil
	Čuvati suho	MD	Medicinski proizvod
	Put tekućine	REF	Broj modela
	Prijevod		Ograničenje vlage
	Ograničenje temperature	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja

tr Dönüşlü anestezi maskesi, vana

Model & Özellikler

No.	Özellikler	Boyut	Model
1	AMR53020H	0#	Model A
2	AMR53021H	1#	
3	AMR53022H	2#	
4	AMR53023HH	3#	
5	AMR53024HH	4#	
6	AMR53025HH	5#	
7	AMR53026HH	6#	

Parça Açıklaması

Şekil 1'de (Model A) gösterildiği gibi, Tek Kullanımlık Anestezi Maskesi; gövde, hava yastığı, şişirme portu ve sabitleme halkasından oluşur.

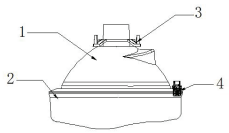


Fig.1

Ürün Açıklaması

Klinik kullanım sırasında, klinisyen önce maskeyi paketinden çıkarmalı, maskenin bağlantı parçasını solunum devresinin diğer ucuna bağlamalıdır (bu devre solunum cihazı, ventilatör veya anestezi makinesine bağlı olmalıdır). Daha sonra makine açılır, gazın devre ve maske içinden geçerek hasta tarafından solunması sağlanır.

Cihazın kendisi solunum devresini ve anestezi gazını içermez. Piyasaya steril olmayan durumda ve tek kullanım için sunulur.

Performans

1. Şişirme ve söndürme
   Şişirme portu bulunan maskelerde, bu port kullanıcıların iğnesiz enjektör kullanarak hava yastığını şişirmesine ve söndürmesine izin vermelidir.
2. Sabitleme halkası bağlantı güvenliği
   Anestezi maskesi konik bağlantı yukarı bakacak şekilde asıldığında, sabitleme halkası ve maske birbirinden ayrılmamalıdır.

Kullanım Amacı

Tek Kullanımlık Anestezi Maskesi, anestezi gazının hasta vücuduna girmesi için bir geçiş yolu olarak kullanılır. Genellikle sağlık kuruluşlarında basit solunum cihazı, ventilatör veya anestezi makinesi ile birlikte kullanılır.

Endikasyonlar

Klinik anestezide, anestezi gazının hastaların üst solunum yoluna iletilmesi için kullanılır.

Hedeflenen Kullanıcılar

Anestezi ve ilk yardım konusunda eğitim almış profesyonel sağlık personeli.

Hedeflenen Hasta Grubu

No.	Boyut	Hedeflenen Hasta Grubu
1	0#	Yenidoğan
2	1#	Bebek
3	2#	Pediatrik
4	3#	Yetişkin (S)
5	4#	Yetişkin (M)
6	5#	Yetişkin (L)
7	6#	Yetişkin (XL)

[Kontrendikasyonlar

PVC'ye alerjisi olan hastalar dikkatli kullanmalıdır.

⚠ **Dikkat:**

1. Yüz maskesine aşırı baskı uygulanması, yüz ve/veya optik sinir hasarına yol açabilir.
2. Cihazstandart 15 mm/22 mm bağlantı parçaları ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.
3. Tek Kullanımlık Anestezi Maskelerinin bertarafı yerel düzenlemelere uygun şekilde yapılmalıdır.
4. Maskenin sert kısımlarını yüze, buruna veya gözlere bastırmaktan kaçının.

⚠ Uyarı

1. Cihaz veya ambalaj hasarlı ise kullanmayın.
2. Cihazın son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
3. Yanıcı anesteziklerin varlığında kullanmayın.
4. Cihaz tek kullanımlıktır, tekrar kullanım yasaktır. Aksi takdirde çapraz enfeksiyona neden olabilir.
5. Sadece gerekli bilgi ve eğitime sahip tıp profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.
6. Cihaz yağ ile temas ettirilmemelidir, aksi takdirde kontaminasyon ve rahatsızlığa neden olabilir.
7. Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
8. Kullanımdan sonra cihaz izole edilmeli ve atık olarak yönetilmeli, gelişigüzel saklanmamalıdır. Yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmeli ve bertaraf edilmelidir. Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeleri önlemek için gelişigüzel atmayın.
9. Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanım Yöntemi

Adım 1. Maskeyi paketinden çıkarın ve hava yastığının uygun şişme basıncında olup olmadığını kontrol edin.

Adım 2: Maskeyi, solunum cihazı, ventilatör veya anestezi makinesine bağlı bir solunum devresine bağlayın.

Adım 3: Tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olun, ardından makineyi açın ve gazın devre ve maske içinden geçerek solunmasını sağlayın.

Adım 4: Maske arızası şüphesi varsa, derhal değiştirin.=

Yerleştirme

1. Önce hava yastığını hastanın çenesine yerleştirin.
2. Hava yastığını, nazik ancak kararlı bir baskı ile yüz yukarı doğru yuvarlayın.

Depolama ve Taşıma Koşulları

1. Cihaz, aşındırıcı gaz bulunmayan, %80'i geçmeyen bağıl nem oranına sahip ve temiz bir ortamda saklanmalıdır.
2. Sert baskıdan, doğrudan güneş ışığından ve yağmur/kar gibi hava koşullarından koruyun.

Ambalaj İşaretleri

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	Üretim ülkesi ve tarihi	LOT	Parti kodu
	Yeniden kullanmayin		Güneş ışığından uzak tutun
	Dikkat		Kullanim talimatlarina başvurun
	Üretici		Son kullanma tarihi
EU REP	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi		Mbalaj hasarli ise kullanmayin
CE 0197	Ürün ce sertifikasından geçmiştir		Tek yönlü valf
	Kuru tutun	MD	Tıbbi cihaz
	Sıvı yolu	REF	Model numarası
	Tercüme		Nem sınırlaması
	Sıcaklık sınırı	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

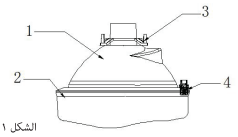
ar قناع تخدير دوار، صمام

الطراز والمواصفات

الرقم	المواصفات	المقاس	الطراز
١	AMR53020H	#٠	الطراز A
٢	AMR53021H	#١	
٣	AMR53022H	#٢	
٤	AMR53023HH	#٣	
٥	AMR53024HH	#٤	
٦	AMR53025HH	#٥	
٧	AMR53026HH	#٦	

وصف الأجزاء

كما هو موضح في الشكل ١ (الطراز A)، يتكون قناع التخدير ذو الاستعمال الواحد من الغلاف، والوسادة الهوائية، ومنفذ النفخ، وحلقة التثبيت.



الشكل ١

وصف المنتج

أثناء الاستخدام السريري، يجب على الطبيب أولا فتح عبوة القناع، ثم توصيل موصل القناع بالموصل الآخر لدائرة التنفس المتصلة بجهاز التنفس أو جهاز التهوية أو جهاز التخدير، ثم تشغيل الجهاز للسماح للغاز بالمرور عبر الدائرة والقناع ليتم امتصاصه أخيرا من قبل المريض.

لا يشتمل الجهاز نفسه على دائرة التنفس أو غاز التخدير، ويتم طرحه في السوق بحالة غير معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط.

الأداء

١. النفخ والتفريغ
بالنسبة للأقنعة المزودة بمنفذ نفخ، يجب أن يسمح منفذ النفخ للمستخدمين بنفخ وتفريغ الوسادة الهوائية باستخدام محقنة من دون إبرة.

٢. أمان تثبيت حلقة التثبيت
عند تعليق قناع التخدير بحيث يكون الموصل المخروطي إلى الأعلى، يجب ألا تنفصل حلقة التثبيت عن القناع.

الغرض من الاستخدام

يستخدم قناع التخدير ذو الاستعمال الواحد كممر لدخول غاز التخدير إلى جسم المريض، ويستعمل عادة مع جهاز تنفس بسيط أو جهاز تهوية أو جهاز تخدير في المؤسسات الطبية.

دواعي الاستعمال

يستخدم في التخدير السريري لإدخال غاز التخدير إلى المجرى الهوائي العلوي للمرضى.

المستخدمون المقصودون

الكوادر الطبية المحترفة التي تلقت تدريبا في التخدير والإسعافات الأولية.

فئة المرضى المقصودة

الرقم	المقاس	فئة المرضى المقصودة
١	#٠	حديث الولادة
٢	#١	رضيع
٣	#٢	الأطفال
٤	#٣	البالغون (S)
٥	#٤	البالغون (M)
٦	#٥	البالغون (L)
٧	#٦	البالغون (XL)

موانع الاستعمال

يجب استخدامه بحذر لدى المرضى الذين لديهم حساسية تجاه مادة PVC.

⚠ **انتباه:**

١. إن الضغط المفرط المطبق على قناع الوجه قد يؤدي إلى تلف في الوجه و/أو العصب البصري.

٢. تم تصميم الجهاز ليتوافق مع موصل قياسي بقطر ١٥ مم/٢٢ مم.

٣. يجب التخلص من أقنعة التخدير ذات الاستعمال الواحد وفقا للوائح المحلية.

٤. تجنب الضغط بالأجزاء الصلبة من القناع على الوجه أو الأنف أو العينين.

⚠ **تحذير**

١. لا تستخدم الجهاز إذا كان الجهاز أو العبوة تالفة.

٢. لا تستخدم الجهاز إذا تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

٣. لا تستخدم في وجود مواد تخدير قابلة للاشتعال.

٤. الجهاز مخصص للاستعمال مرة واحدة ويحظر إعادة استخدامه، وإلا فقد يسبب عدوى متبادلة.

٥. يستخدم فقط من قبل مختصين طبيين لديهم المعرفة والتدريب اللازمين.

٦. يجب عدم ملامسة الجهاز للزيت، وإلا فقد يسبب تلوثا وعدم ارتياح.

٧. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

٨. بعد الاستخدام، يجب عزل الجهاز والتعامل معه كنفايات وعدم تخزينه عشوائيا. ويجب إتلافه والتخلص منه وفقا للقوانين واللوائح المحلية. لا يتم التخلص منه عشوائيا لتجنب مخاطر العدوى أو الأخطار الميكروبية.

٩. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

طريقة التشغيل

الخطوة ١. افتح عبوة القناع وتحقق من ضغط نفخ الوسادة الهوائية المناسب.

الخطوة ٢. صل القناع بدائرة تنفس متصلة بجهاز التنفس أو جهاز التهوية أو جهاز التخدير.

الخطوة ٣. تأكد من أن جميع التوصيلات محكمة، ثم شغل الجهاز ودع الغاز يمر عبر الدائرة والقناع ليتم امتصاصه في النهاية.

الخطوة ٤. إذا كان هناك قلق بشأن فشل القناع، يرجى استبداله فورا.

الوضع

١. ضع الوسادة الهوائية أولا على ذقن المريض.

٢. لف الوسادة الهوائية إلى أعلى الوجه بضغط لطيف ولكن ثابت.

شروط التخزين والنقل

١. يجب تخزين الجهاز في بيئة نظيفة وخالية من الغازات المسببة للتآكل، وبرطوبة نسبية لا تزيد عن ٨٠٪.

٢. تجنب الضغط الشديد وأشعة الشمس المباشرة والتعرض للمطر أو الثلج.

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
	بلد وتاريخ التصنيع	LOT	رمز الدفعة
	عدم إعادة الاستخدام		يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	تحذير		الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
	الشركة المصنعة		يستخدم قبل
EU REP	الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية		لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة
CE 0197	المنتج حاصل على شهادة CE		صمام أحادي الاتجاه
	يحفظ جافا	MD	جهاز طبي
	مسار السوائل	REF	رقم الطراز
	الترجمة		حد الرطوبة
	حد درجة الحرارة	UDI	المعرف الفريد للجهاز



Ningbo Xinwell Medical Technology Co., Ltd.,
No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone, Cixi City, 315301 Zhejiang P.R. China

CE 0197

EU REP Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

CH REP SUNGo Technical Service GmbH Bahnhofstrasse 21,6300 Zug, Switzerland

CH importer: Medline International Switzerland SARL, c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

UK representative: Lotus Global Co Ltd, 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom
Importer in UK: Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC Utrecht, The Netherlands

Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia