



Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

Wolfram Droh GmbH

- (D)** Anästhesiemaske (wiederverwendbar)
- (PL)** Maska anestetyczna (wielokrotnego użytku)
- (GB)** Anaesthetic mask (reusable)



REV GA/2024-06



Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Road,
Wu-Ku District
24888 New Taipei City
Taiwan (R.O.C.)



Casus Europe B.V.
Lange Viestraat 2b
3511BK Utrecht - Netherlands



D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	4
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	4
3	Modifikation des Produkts	Seite	5
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	5
5	Anwendung des Produkts	Seite	5
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	6
6.1	Warnhinweise	Seite	6
6.2	Einschränkung der Wiederaufbereitung	Seite	6
6.3	Vorbereitungen am Gebrauchsort	Seite	7
6.4	Reinigungsvorbereitung	Seite	7
6.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion	Seite	7
6.6	Automatische Reinigung und Desinfektion	Seite	8
6.7	Trocknung	Seite	9
6.8	Wartung, Kontrolle und Prüfung	Seite	9
6.9	Verpackung	Seite	9
6.10	Sterilisation	Seite	9
6.11	Zusätzliche Information	Seite	10
7	Zubehör/Lieferumfang	Seite	10
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	10
9	Entsorgung	Seite	10
10	Symbolerklärung	Seite	25

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	11
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	11
3	Modyfikacja produktu	strona	12
4	Przed użyciem produktu	strona	12
5	Stosowanie produktu	strona	12
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ...	strona	13
6.1	Wskazówki ostrzegawcze	strona	13
6.2	Ograniczenie procesu regeneracji	strona	13
6.3	Przygotowania w miejscu użytkowania	strona	14
6.4	Przygotowanie do mycia	strona	14
6.5	Ręczne mycie i dezynfekcja	strona	14
6.6	Automatyczne mycie i dezynfekcja	strona	15
6.7	Suszenie	strona	16
6.8	Konserwacja, kontrola i przegląd	strona	16
6.9	Opakowanie	strona	16
6.10	Sterylizacja	strona	16
6.11	Dodatkowa informacja	strona	17
7	Aksesoria/zakres dostawy	strona	17
8	Naprawy i części zamienne	strona	17
9	Utylizacja	strona	17
10	Objaśnienie symboli	strona	25

GB Contents

1	General	Page	18
2	Safety and Responsibilities	Page	18
3	Modification of the product	Page	19
4	Before using the product	Page	19
5	Using the product	Page	19
6	Product maintenance/Reprocessing	Page	20
6.1	Warnings	Page	20
6.2	Restrictions regarding reprocessing	Page	20
6.3	Preparations at the place of use	Page	21
6.4	Cleaning preparation	Page	21
6.5	Manual cleaning and disinfection	Page	21
6.6	Automatic cleaning and disinfection	Page	22
6.7	Drying	Page	23
6.8	Maintenance, control and inspection	Page	23
6.9	Packaging	Page	23
6.10	Sterilisation	Page	23
6.11	Additional Information	Page	24
7	Accessories/Package content	Page	24
8	Replacement parts and repairs	Page	24
9	Disposal	Page	24
10	Explanation of symbols	Page	25

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal im Bereich der kardiopulmonalen Reanimationstechnik und künstlichen Beatmung erfolgen.
- Anästhesiemasken dienen in Verbindung mit einem Beatmungssystem zur Beatmung von Patienten.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in Krankenhäusern und in der Notfallversorgung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollten ausreichend Erfahrungen / Kenntnisse im Zusammenbau, der Zerlegung, der Reinigung und der Anwendung des Produkts vorliegen.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Halten Sie das Produkt öl- und fettfrei, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Hierunter fallen auch der Kontakt mit Reinigungsalkoholen, Handcreme oder Klebstoffen – in Berührung mit hochkomprimiertem Sauerstoff, kann es zu explosionsartigen Reaktionen führen.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatz- und Zubehörteile von der Firma Droh. Andernfalls kann es zu einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit der Produkte führen.
- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen daher vor dem Einsatz entpackt und vollständig wiederaufbereitet werden (entsprechend Punkt Nr. 6).
- Die Aufbereitungsanleitung unter Punkt Nr. 6 ist zur Gefahrenabwehr unbedingt einzuhalten! Bei Unklarheiten wenden Sie sich an den Kundendienst.

- Im Falle der Verwendung an Patienten, bei welchen die Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. Es liegt im Ermessen des Arztes, das Produkt nach Punkt Nr. 9 fachgerecht zu entsorgen oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten (siehe Punkt Nr. 6).

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden.
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Gerät sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken bei -40°C bis $+70^{\circ}\text{C}$ und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.

→ Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Sie sind nach Rücksprache mit dem Kundendienst entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

- Es handelt sich unter anderem um ein Produkt aus Silikon und Polysulfon.
- Die Lieferung erfolgt in einem unsterilen Zustand. Es ist vor jedem Einsatz eine Reinigung/Desinfizierung nach Punkt Nr. 6 durchzuführen!
- Befestigen Sie die Maske an einem geeigneten Beatmungssystem.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Die Betriebstemperatur sollte zwischen -40°C bis $+50^{\circ}\text{C}$ liegen.
- Setzen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten, so dass sie luftdicht abschließt.
- Je nach Modell können Sie mit Hilfe einer Spritze (Luer-Ansatz) die Befüllung des Wulsts justieren.

- Wählen Sie Art und Größe der Maske entsprechend der anatomischen Gegebenheiten des Patienten.
Beachten Sie hierzu gegebenenfalls aktuelle Landesvorschriften.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Das Produkt ist vorbehaltlich der Risikobeurteilung des anwendenden Fachpersonals wieder verwendbar.
- Die Produktlebensdauer von wiederverwendbaren Produkten wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.
- Die Gebrauchsdauer ist jedoch spätestens auf zwei Jahre oder 30 Aufbereitungsprozesse ab dem ersten Einsatz begrenzt. Die tatsächliche Abnutzung und damit verbundene Anzahl an Wiederaufbereitungsvorgängen wird unterschiedlich sein. Daher ist vor jedem Einsatz eine Funktionsprüfung durchzuführen um mögliche Materialermüdungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festzustellen.
- Beachten Sie folgende Verfahren zur Wiederaufbereitung. Diese sind vom Hersteller validiert.
- Ein vollständiger Wiederaufbereitungszyklus besteht immer aus einer Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und einer Sterilisation.



6.1 Warnhinweise

- Das Produkt wird unsteril ausgeliefert.
- Vor dem Ersteinsatz und vor jedem Wiederholungseinsatz ist das Produkt wiederaufzubereiten.
→ **Die gelieferte Verpackung ist nicht sterilisierbar!**
- Die Wiederaufbereitung darf ausschließlich durch entsprechend ausgebildeten Personals erfolgen.
- Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenstände sowie harte Bürsten, Scheuermittel oder andere Materialien, welche die Oberflächen beschädigen können!
- Für Schäden aufgrund einer falschen Aufbereitung übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.
- Die Aufbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders.
- Es dürfen keine Rückstände im oder am Produkt zurückbleiben.
- Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein. Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit dem Kundendienst.

6.2 Einschränkung bei der Wiederaufbereitung

- Von einer Anwendung von Ölen und Fetten ist bei Silikon-Produkten abzusehen.

- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Basis von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Glucoprotamin, Cocosdipropylentriamin, Quaternäre Ammoniumverbindungen, Phenolderivate und iodabspaltende Verbindungen.
- Zusätzlich gilt zu beachten, dass während der Desinfektion keine harten/scharfkantigen Gegenstände mit den Einzelteilen in Berührung kommen und danach die Teile adäquat gut gespült werden.

6.3 Vorbereitungen am Gebrauchsort

- Es wird empfohlen das Produkt direkt nach Verwendung gründlich mit warmem Wasser und einer verdünnten Natriumbikarbonatlösung (8–10 Vol.-%) zu spülen, bis alle sichtbaren Fremdkörper entfernt sind.
- Ein Antrocknen der Rückstände ist zu vermeiden.
- Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren.

6.4 Reinigungsvorbereitung

- Maske vom Beatmungssystem trennen.
- Bei Modellen mit einem Ventilationsstopfen, ist dieser vor der automatischen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu entfernen/öffnen.
- Bei solchen mit einem Ventilationsblocker, ist dieser aufzusetzen.
- Maskenwulst und -dom von Maskenkuppel trennen.

6.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Eine ausschließlich manuelle Aufbereitung wird nicht empfohlen aufgrund der geringeren Wirksamkeit und der Reproduzierbarkeit. Sie sollte lediglich angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren zur Verfügung steht.
- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Reinigungs- und Desinfektionslösung müssen vor jedem manuellen Reinigungszyklus hergestellt werden. Beachten Sie hierbei die Hinweise des Herstellers zur Anmischung der Lösung.
- Empfohlen wird hierzu eine Lösung aus Sekusept Aktiv.
- Legen Sie das Produkt in die Reinigungs- und Desinfektionslösung ein. Achten Sie hierbei auf die empfohlene Konzentration und Einwirkzeit des Herstellers.
- Auch bei einer manuellen Reinigung ist sicherzustellen, dass alle Hohlräume gründlich durchgespült werden.
- Zur Reinigung des Produkts, kann unterstützend eine kleine Bürste mit weichen Borsten oder ein weicher Schwamm verwendet werden.
- Spülen Sie nach der Reinigung ausreichend mit voll entsalztem Wasser um Rückstände zu entfernen.
- Wasseransammlungen sind zu vermeiden.
- Das Produkt vollständig trocknen.
- Kontrollieren Sie optisch auf Rückstände.
Wiederholen Sie gegebenenfalls den Spülvorgang.

6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion

- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Sofern Sie alkalische Reinigungsmittel verwenden, ist zunächst eine Neutralisation durchzuführen.
- Es dürfen keine Trocknungsmittel verwendet werden.
- Es wird empfohlen ein automatisiertes/ mechanisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) einzusetzen.
- Das Produkt ist für eine maschinelle Aufbereitung / Thermische Desinfektion ($\leq 93^{\circ}\text{C}$) geeignet.
- Es ist sicher zu stellen, dass das gewählte Spüldesinfektionsgerät der Norm ISO 15883 entspricht.
- Beachten Sie die Bedienungsanweisung des jeweiligen Gerätemodells.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel, welche für Silikon bzw. Polysulfon geeignet sind.
- Empfohlene Reinigungsmittel:
Reiniger: Sekumatic ProClean // Neutralisator: Sekumatic FNZ von ECOLAB
- Der Betriebszyklus (Reinigung, Desinfektion, Spülung, ggfs. Trocknung) muss die vorgeschriebene Leistung erreichen.
- Überladen Sie den Wagen nicht und vermeiden Sie Spülschatten.
- Produkte mit Öffnungen und Aussparungen mit der offenen Seite nach unten beladen um Ansammlungen von Reinigungswasser zu vermeiden.

Arbeitsschritte:

1. Produkte im RDG platzieren/ auf Halterung zur Wendelaufgabe aufstecken (achten Sie auf eine wirksame Durchspülbarkeit aller Hohlräume).
Beachten Sie ggfs. das Beladungsmuster Ihres Reinigungsgeräts.
2. Starten Sie ein Programm mit den Parametern: (bspw. VARIO TD).
 - Vorspülen mit voll entsalztem Wasser 20°C // 1–4 Min.
 - Reinigung mit alkalischem Reiniger $\text{max. } 55^{\circ}\text{C}$ // 5–10 Min.
 - Neutralisation 20°C // 2–6 Min.
 - Zwischenspülen 20°C // 2–3 Min.
 - Desinfektion 93°C // 5 Min.
 - Trocknung $\text{max. } 100^{\circ}\text{C}$ // 30 Min.
3. Auf optische Rückstände untersuchen.
Gegebenenfalls Aufbereitung wiederholen.
4. Produkte kontrollieren und für die Sterilisation vorbereiten.

6.7 Trocknung

- Nach der Reinigung sind die Produkte gründlich zu trocknen (vorzugsweise durch Druckluft unterstützt).
- Verwenden Sie keine Trocknungsmittel oder Tücher wodurch Rückstände am Silikon verbleiben können.

6.8 Wartung, Kontrolle und Prüfung

- Überprüfen Sie die Produkte nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit, Undichtigkeit und Sauberkeit.
- Kontrollieren Sie das Produkt auf Risse und Materialveränderungen.
- Sollten noch Restkontaminationen erkennbar sein, wiederholen Sie den gesamten Aufbereitungsvorgang, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Befestigen Sie den Wulst wieder an der Maske. Ziehen Sie die Nippel vollständig durch die Öffnungen.



01-3M



01-4M



01-5M

- Achten Sie beim Einsetzen des Doms darauf, dass der dicke Rand oben aus der Maskenkuppel herausragt.
- Nach der Aufbereitung und vor jeder Verwendung ist eine Funktionskontrolle durchzuführen und das Produkt auf Beschädigungen hin zu überprüfen.
- Bei Masken mit einem Ventilationsstopfen, verschließen Sie diesen. Nun darf sich der Wulst nicht selbstständig entleeren.

6.9 Verpackung

- Verpacken Sie das Produkt nach der Aufbereitung gemäß ISO 7153.
- Sterilisierte Produkte in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Licht, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

6.10 Sterilisation

- Vor jeder Anwendung muss das Produkt sterilisiert werden.
- Vor der Sterilisation die Produkte in einem geeigneten Behälter oder in geeigneter Sterilisationsverpackung verpacken.
- Sie ist so zu wählen, dass die Produkte in die Verpackung passen.
- Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

- Das Produkt ist ausschließlich für eine Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren geeignet.
Maximale Einwirkzeit: 5 Min.
Maximale Temperatur: 134°C
- Beachten Sie hierbei die Angaben des Herstellers des Autoklaven.
- Nach der Dampfsterilisation muss das Produkt bei Raumtemperatur abkühlen.
- Für Risiken, die durch unsachgemäße Sterilisation (Kontamination) entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

6.11 Zusätzliche Information

- Häufiges Sterilisieren kann die natürliche Materialalterung des Produktes beschleunigen. Außerdem hängt die Lebensdauer von sterilisierten Produkten sehr stark von einer sorgfältig durchgeführten Vorbehandlung (Reinigung u. Desinfektion) ab.
- Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus, darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

7 Zubehörteile/Lieferumfang

- Bei Unklarheiten über die Kompatibilität, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller oder durch ihn autorisierte Personen durchzuführen.
- Sollten beschriebene Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.
- Kann die Fehlerquelle nicht beseitigt werden, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden. Nach Rücksprache mit dem Kundendienst ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen oder an den Händler zurück zu senden.
- Im Falle einer Rücksendung zwecks Reparatur oder Ersatzleistung ist zuvor der gesamte Wiederaufbereitungsprozess durchführen, um eine Gefährdung von Mitarbeitern des Herstellers auszuschließen.
Es wird sich vorbehalten, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

9 Entsorgung

- Sollten etwaige der benannten Fehler auftreten, ist das Produkt zu entsorgen.
- Spätestens **zwei Jahre nach Inbetriebnahme oder 30 Aufbereitungsprozessen**, ist das Produkt zu entsorgen.
- Die Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

1 Uwagi ogólne

- Wyłącznie wykwalifikowany personel ma prawo użytkować urządzenie w obszarze resuscytacji krążeniowo-oddechowej i sztucznego oddychania.
- Maski anestetyczne w połączeniu z systemem wentylacji oddechowej służą do wentylacji pacjentów.
- Użytkowanie ma miejsce głównie w szpitalach i w ratownictwie.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Należy mieć wystarczające doświadczenie i wystarczającą wiedzę w zakresie demontażu, czyszczenia i stosowania produktu.
- W przypadku dodania tlenu należy zwrócić uwagę, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Utrzymywać produkt w stanie wolnym od oleju i tłuszczu, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Dotyczy to również alkoholi do czyszczenia, kremu do rąk i klejów – w kontakcie z wysoko sprężonym tlenem mogą prowadzić do reakcji wybuchowych.
- Stosować wyłącznie części zamienne i akcesoria firmy Droh. W przeciwnym razie może dojść do ograniczenia sprawności produktów.
- Produkty wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i dlatego przed użyciem należy je rozpakować i w całości przygotować do użycia (zgodnie z punktem 6).
- Aby uniknąć zagrożeń, należy bezwzględnie przestrzegać zamieszczonej w punkcie 6 instrukcji przygotowania produktu do użytku! W razie niejasności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

- W razie stosowania na pacjentach, u których przypuszcza się chorobę prionową, może istnieć wysokie ryzyko przeniesienia choroby. W gestii lekarza pozostawia się decyzję, czy produkt zostanie fachowo zutyliczowany zgodnie z punktem 9, czy też poddany regeneracji zgodnie z przepisami krajowymi (zob. punkt 6).

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne.
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -40°C do $+70^{\circ}\text{C}$.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania. W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutyliczować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutyliczować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.

→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Należy je zutyliczować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie nr 9 w porozumieniu z działem obsługi klienta.

- Produkt jest zbudowany między innymi z silikonu i polisulfonu.
- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić mycie/dezynfekcję zgodnie z punktem 6!
- Zamocować maskę na odpowiednim systemie wentylacji oddechowej.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Temperatura robocza powinna wynosić od -40°C do $+50^{\circ}\text{C}$.
- Nałożyć maskę na twarz pacjenta tak, aby szczelnie do niej przylegała.
- W zależności od modelu przy pomocy strzykawki (końcówka Luer) można wyregulować wypełnienie mankietu powietrznego.

- Wybrać rodzaj i rozmiar maski odpowiednio do warunków anatomicznych pacjenta.
W tym względzie przestrzegać ewentualnych aktualnych przepisów krajowych.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produkt nadaje się do ponownego użytku z zastrzeżeniem oceny ryzyka przez fachowy personel, użytkujący produkt.
- Żywotność produktów wielokrotnego użytku zasadniczo zależy od ich zużycia i uszkodzeń na skutek użytkowania.
- Okres użytkowania jest jednak ograniczony do maksymalnie dwóch lat lub 30 procesów regeneracji od pierwszego użycia. Rzeczywiste zużycie i związana z nim liczba procesów regeneracji będą różne.
Dlatego przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić kontrolę działania w celu stwierdzenia ewentualnego zmęczenia materiału lub zakłóceń działania.
- Proszę przestrzegać następujących procedur regeneracji.
Zostały one zatwierdzone przez producenta.
- Kompletny cykl regeneracji składa się zawsze z mycia i dezynfekcji (ręcznie lub maszynowo) oraz sterylizacji.



6.1 Wskazówki ostrzegawcze

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Przed użyciem i przed każdym ponownym użyciem należy przygotować produkt do użytku.
→ **Dostarczone opakowanie nie nadaje się do sterylizacji!**
- Wyłącznie odpowiednio wykształcony personel może regenerować produkt.
- Nie używać szpiczastych ani ostrych przedmiotów oraz twardych szczotek, środków do szorowania i innych materiałów, które mogą uszkodzić powierzchnię!
- Za szkody wynikłe z niewłaściwego przygotowania produktu do użytku producent nie przejmuje żadnej odpowiedzialności.
- Przygotowanie produktu do użytku stanowi kliniczny obowiązek użytkownika.
- W produkcie ani na produkcie nie mogą pozostać żadne osady.
- Proszę nie używać uszkodzonych produktów. W razie potrzeby proszę skonsultować się z działem obsługi klienta.

6.2 Ograniczenie procesu regeneracji

- W przypadku produktów silikonowych należy zrezygnować ze stosowania olejów i tłuszczów.
- Nie stosować środków dezynfekcyjnych na bazie formaldehydu, aldehydu glutarowego, glukoprotaminy, dipropylentriaminy kokosowej, czwartorzędowych związków amonowych, pochodnych fenolu i związków uwalniających jod.

- Poza tym należy pamiętać, aby podczas dezynfekcji części składowe nie dotykały żadnych twardych przedmiotów ani przedmiotów o ostrych krawędziach i aby potem odpowiednio dobrze przepłukać części.

6.3 Przygotowania w miejscu użytkowania

- Zaleca się bezpośrednio po użyciu dokładnie przepłukać produkt ciepłą wodą z rozcieńczonym roztworem dwuwęglanu sodu (8–10% obj.), aż do usunięcia wszystkich widocznych ciał obcych.
- Należy unikać zaschnięcia osadów.
- Bezpośrednio przed zastosowaniem należy przeprowadzić ręczną dezynfekcję, aby zredukować ryzyko zakażenia użytkowników.

6.4 Przygotowanie do mycia

- Odłączyć maskę od systemu wentylacji oddechowej.
- W przypadku modeli z korkiem wentylacyjnym przed automatycznym myciem, dezynfekcją i sterylizacją należy ten korek usunąć/otworzyć.
- W przypadku modeli z blokadą wentylacji należy ją włożyć.
- Odłączyć mankiet powietrzny i czaszę maski od kopuły.

6.5 Ręczne mycie i dezynfekcja

- Nie zaleca się wyłącznie ręcznej obróbki ze względu na jej niższą skuteczność i powtarzalność. Należy stosować ją wyłącznie, gdy nie ma możliwości przeprowadzenia procesu automatycznego.
- Stosować całkowicie odsoloną wodę.
- Roztwór myjąco-dezynfekujący należy wytwarzać przed każdym ręcznym cyklem mycia. W tym zakresie proszę przestrzegać wskazówek producenta dotyczących mieszania roztworu.
- Zaleca się tutaj roztwór środka Sekusept Aktiv.
- Włożyć produkt do roztworu myjąco-dezynfekującego. Przestrzegać przy tym zalecanego stężenia i podanego przez producenta czasu ekspozycji.
- Również w przypadku mycia ręcznego należy się upewnić, że wszystkie puste przestrzenie zostały dokładnie przepłukane.
- Do czyszczenia produktu można pomocniczo używać małej szczotki z miękkim włosiem lub miękkiej gąbki.
- Po oczyszczeniu opłukać w dużej ilości całkowicie odsolonej wody, aby usunąć pozostałości.
- Unikać gromadzenia się wody.
- Całkowicie osuszyć produkt.
- Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma osadów. W razie potrzeby powtórzyć płukanie.

6.6 Automatyczne mycie i dezynfekcja

- Stosować całkowicie odsoloną wodę.
- W razie stosowania zasadowych środków myjących, należy najpierw przeprowadzić neutralizację.
- Nie wolno stosować środków osuszających.
- Zaleca się stosować automatyczny/mechaniczny proces mycia i dezynfekcji (w myjni-dezynfektorze).
- Produkt nadaje się do obróbki maszynowej/dezynfekcji termicznej ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- Należy dopilnować, aby wybrana myjnia-dezynfektor spełniała wymogi normy ISO 15883.
- Proszę przestrzegać instrukcji obsługi danego modelu urządzenia.
- Stosować środki czyszczące odpowiednie do silikonu i polisulfonu.
- Zalecane środki czyszczące:
Środek czyszczący: Sekumatic ProClean // Neutralizator: Sekumatic FNZ firmy ECOLAB
- Cykl roboczy (mycie, dezynfekcja, płukanie, ewentualnie suszenie) musi osiągnąć wyznaczony wynik.
- Nie przeładowywać wózka i upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostaną umyte.
- Produkty z otworami i wycięciami układać otwartą stroną do dołu, aby uniknąć gromadzenia się w nich wody z procesu mycia.

Kroki robocze:

1. Umieścić produkty w myjni-dezynfektorze / nałożyć na uchwyt w kierunku układu spiralnego (dopilnować, żeby wszystkie wgłębienia mogły zostać skutecznie przepłukane). Ewentualnie przestrzegać wsadu wzorcowego swojego urządzenia myjącego.
2. Uruchomić program o następujących parametrach: (np. VARIO TD).
 - Płukanie wstępne całkowicie odsoloną wodą 20°C // 1–4 min
 - Mycie zasadowym środkiem myjącym maks. 55°C // 5–10 min
 - Neutralizacja 20°C // 2–6 min
 - Płukanie pośrednie 20°C // 2–3 min
 - Dezynfekcja 93°C // 5 min
 - Suszenie maks. 100°C // 30 min
3. Sprawdzić, czy nie ma widocznych osadów.
W razie potrzeby powtórzyć oczyszczanie.
4. Skontrolować produkty i przygotować do sterylizacji.

6.7 Suszenie

- Po oczyszczeniu należy dokładnie wysuszyć produkty (najlepiej wspomagająco sprężonym powietrzem).
- Nie stosować żadnych środków osuszających ani ściereczek, mogących powodować osady na silikonie.

6.8 Konserwacja, kontrola i przegląd

- Po dezynfekcji i przed każdym użyciem sprawdzić, czy produkty są w stanie nienaruszonym oraz czy są szczelne i czyste.
- Skontrolować produkt pod kątem rys i zmian materiału.
- Jeśli widoczne są jeszcze zanieczyszczenia resztkowe, proszę powtórzyć cały proces obróbki, aż nie będzie widać żadnych osadów.
- Ponownie zamontować mankiet powietrzny na masce. Przeciągnąć złączki w całości przez otwory.



01-3M



01-4M



01-5M

- Nakładając czaszę, upewnić się, że gruby brzeg wystaje na górze z kopuły maski.
- Po regeneracji i przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania i skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń.
- W przypadku masek z korkiem wentylacyjnym proszę go zamknąć. Teraz mankiet powietrzny nie może samodzielnie się opróżnić.

6.9 Opakowanie

- Po obróbce opakować produkt zgodnie z ISO 7153.
- Wysterylizowane produkty przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w zamkniętej szafce, zabezpieczonej przed kurzem, światłem, wilgocią i wahaniami temperatury.

6.10 Sterylizacja

- Przed każdym użyciem należy wysterylizować produkt.
- Przed sterylizacją zapakować produkty w odpowiedni pojemnik lub odpowiednie opakowanie do sterylizacji.
- Należy je tak wybrać, aby produkty mieściły się w nim.
- Proszę skorzystać z wskaźnika sterylizacji i zanotować na opakowaniu datę sterylizacji i datę ważności.

- Produkt nadaje się wyłącznie do sterylizacji parowej frakcjonowaną metodą próżniową.
Maksymalny czas oddziaływania: 5 min
Maksymalna temperatura: 134°C
- W tym zakresie należy przestrzegać wskazówek producenta autoklawu.
- Po sterylizacji parowej produkt musi ostygnąć w temperaturze pokojowej.
- Za ryzyka powstałe na skutek nieprawidłowej sterylizacji (kontaminacji) producent nie odpowiada.

6.11 Dodatkowa informacja

- Częsta sterylizacja może przyspieszyć proces naturalnego starzenia się materiału, z którego został wykonany produkt. Poza tym żywotność sterylizowanych produktów w bardzo dużym stopniu zależy od dokładnie przeprowadzonej obróbki wstępnej (mycia i dezynfekcji).
- W przypadku sterylizacji kilku produktów w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekroczyć maksymalnej ładowności sterylizatora.

7 Akcesoria /zakres dostawy

- W razie niejasności dotyczących kompatybilności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

8 Naprawy i części zamienne

- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego osoby.
- W razie wystąpienia opisanych problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Jeśli nie można usunąć źródła błędu, nie wolno uruchamiać produktu.
W porozumieniu z działem obsługi klienta należy zutylizować produkt zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie nr 9 lub odesłać go do sprzedawcy.
- W razie odesłania produktu do naprawy lub świadczenia zastępczego należy wcześniej przeprowadzić cały proces regeneracji, aby wykluczyć zagrożenie w stosunku do pracowników producenta.
Zastrzega się możliwość nieprzyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów ze względów bezpieczeństwa.

9 Utylizacja

- Jeśli wystąpiły jakies z wymienionych błędów, należy zutylizować produkt.
- **Najpóźniej w dwa lata po oddaniu do użytku lub po 30 procesach przygotowania do użytku** należy zutylizować produkt.
- Utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- The product may only be used by trained professionals in cardiopulmonary reanimation and artificial ventilation.
- The anaesthetic masks are intended to be used in combination with a ventilator to ventilate a patient.
- The product is mainly used in hospitals and in emergency care.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- The user should have sufficient experience and knowledge in the assembly, disassembly, cleaning and the use of the product.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- Keep the product free of oil and grease, as this could present an explosion hazard. This includes the exposure to cleaning alcohols, hand cream and adhesives – in contact with highly compressed oxygen explosive reactions may occur.
- Only use replacement parts and accessories provided by Droh. Otherwise the performance of the products may be reduced.
- The reusable products are delivered non-sterile and must therefore be unpacked and fully reprocessed (according to chapter 6) before use.
- The processing instructions under chapter 6 must be followed to avoid any exposure to danger! In case of questions please contact customer service.
- When used in patients with a suspected prion disease, there may be a high risk of infection. It lies within the discretion of the physician to properly dispose of the product according to chapter 9 or to reprocess it according to national regulations (see chapter 6).

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. Store and transport the product in its original packaging at -40°C to $+70^{\circ}\text{C}$.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ **Damaged products must not be used!**
After consulting customer service, the product must be disposed of according to chapter 9.
- The product contains silicone and polysulfone.
- The product is delivered in a non-sterile condition. Cleaning and disinfection must be performed before each use according to instructions chapter 6.
- Attach the mask to a suitable ventilator.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- The operating temperature should be between -40°C and $+50^{\circ}\text{C}$.
- Place the mask over the patient's face, so that no air can escape from the mask.
- Depending on the model a cannula (Luer connector) can be used to adjust the inflation of the cushioned rim.
- Choose the correct type and size of mask according to the anatomical features of the patient.
If applicable observe national legislation.

6 Product maintenance/Reprocessing

- The product is reusable subject to risk assessment by the qualified user.
- The service life of reusable products is generally determined by wear and tear and damage caused by use of the product.
- However, the service life is limited to a maximum of two years or 30 reprocessing cycles from the first usage onwards. The actual wear and tear and the associated number of reprocessing cycles will vary.
For this reason, a functional test must be carried out before each use to determine possible material fatigue or impaired functionality.
- Observe the following procedures for reprocessing. These are validated by the manufacturer.
- A complete reprocessing cycle always consists of cleaning and disinfection (manual or mechanical) and sterilization.



6.1 Warnings

- The product is delivered non-sterile.
- The product must be processed before initial use and before each repeat use.
→ **The delivered packaging cannot be sterilized!**
- The products may only be processed by specifically trained personnel.
- Do not use any pointed or sharp objects as well as hard brushes, scouring agents or other materials that could damage the surface materials!
- The manufacturer accepts no responsibility for damage due to incorrect processing.
- The processing of the product lies within the clinical responsibility of the user.
- No residues may remain in or on the product.
- Do not use damaged products. If necessary, contact customer service.

6.2 Restrictions applicable to reprocessing

- The use of oils and greases is not recommended for silicone products.
- Do not use disinfectants based on formaldehyde, glutaraldehyde, glucoprotamine, cocodipropylenetriamine, quaternary ammonium compounds, phenol derivatives or iodine-cleaving compounds.
- In addition, it must be ensured that no hard or sharp-edged objects come into contact with the individual parts during disinfection and that the parts are rinsed thoroughly afterwards.

6.3 Preparations at the place of use

- It is recommended to rinse the product thoroughly with warm water and a diluted sodium bicarbonate solution (8-10% by volume) immediately after use until all visible foreign matter has been removed.
- Do not let any residues become dried-on.
- Immediately after use, manual disinfection should be performed to reduce the risk of infection for users.

6.4 Cleaning Preparation

- Disconnect the mask from the ventilation system.
- For models with a ventilation plug, remove or open it before machine cleaning, disinfection and sterilisation.
- In the case of models with a ventilation blocker, this must be attached/inserted.
- Remove the cushion and the dome from mask.

6.5 Manual cleaning and disinfection

- Solely manual reprocessing is not recommended due to the lower effectiveness and reproducibility. It should only be used if no automated procedure is available.
- Use fully demineralised water.
- Cleaning and disinfecting solution must be prepared before each manual cleaning cycle. Please follow the manufacturer's instructions for the solution.
- A solution of Sekusept Aktiv is recommended.
- Place the product in the cleaning and disinfecting solution. Pay attention to the manufacturer's recommended concentration and soaking time.
- Even when cleaning manually, make sure that all cavities are properly rinsed through.
- A small brush with soft bristles or a soft sponge can be used to help clean the product.
- After cleaning, rinse sufficiently with fully demineralised water to remove any residues.
- Avoid any water accumulation.
- Dry the product completely.
- Check visually for residues. Repeat the rinsing process if necessary.

6.6 Automatic cleaning and disinfection

- Use fully demineralised water.
- If using alkaline cleaning agents, neutralisation must be carried out first.
- Do not use any desiccants.
- It is recommended to use an automated/ mechanical cleaning and disinfection procedure.
- The product is suitable for machine processing/thermal disinfection ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- It must be ensured that the selected washer-disinfector complies with ISO 15883.
- Follow the operating instructions of the respective device model.
- Use cleaning agents that are suitable for stainless steel and polysulfone.
- Recommended cleaning agents:
Cleaner: Sekumatic ProClean // Neutraliser: ECOLAB Sekumatic FNZ
- The operating cycle (cleaning, disinfection, rinsing, drying if necessary) must achieve the specified performance.
- Do not overload the basket and avoid shadowing.
- Load products with openings and recesses with open side facing downwards to avoid accumulation of cleaning water.

Instructions:

1. Place the products in the washer-disinfector / arrange around the spiral rack (ensure that all cavities are effectively flushed through).

Observe the loading pattern of your washer-disinfector if necessary.

2. Start a cycle with the following parameters: (e.g. VARIO TD)

- | | |
|----------------------------------|------------------------|
| - Pre-rinse with purified water | 20°C // 1–4 min. |
| - Cleaning with alkaline cleaner | max. 55°C // 5–10 min. |
| - Neutralisation | 20°C // 2–6 min. |
| - Intermediate rinsing | 20°C // 2–3 min |
| - Disinfection | 93°C // 5 min. |
| - Drying | max. 100°C // 30 min |

3. Inspect for any residual soil. Repeat the cycle if necessary.

4. Inspect the products and prepare for sterilization

6.7 Drying

- After cleaning, the products must be dried thoroughly (preferably supported by compressed air).
- Do not use drying agents or cloths which could leave residues on the silicone.

6.8 Maintenance, control and inspection

- Inspect the products after disinfection and before each use for intactness, leakage and cleanliness.
- Check the product for cracks and material changes.
- If residual contamination is still visible, repeat the entire procedure until no more residues are visible.
- Re-attach the cushion to the mask. Pull the nipples completely through the openings.



01-3M



01-4M



01-5M

- When inserting the dome, make sure that the thick edge protrudes from the top of the mask dome.
- After reprocessing and before each use, perform a functional test and check the product for damage.
- For masks with a ventilation plug, close the plug. Now the cushion must not deflate.

6.9 Packaging

- After processing, package the product according to ISO 7153.
- Store sterilised products in sterile packaging in a closed cabinet, protected from dust, light, moisture and temperature fluctuations.

6.10 Sterilisation

- The product must be sterilised before each use.
- Before sterilisation, pack the products in a suitable container or in suitable sterilisation wrapping.
- The correct size of container or wrapping must be chosen.
- Use a sterilisation indicator for the wrapping and note the sterilisation and expiry date on the wrapping.

- The product is only suitable for steam sterilization in a fractionated vacuum process.
Maximum exposure time: 5 min.
Maximum temperature: 134°C
- Follow the instructions of the autoclave manufacturer carefully.
- After steam sterilisation, the product must be allowed to cool down at room temperature.
- The manufacturer accepts no liability for risks arising from improper sterilisation (contamination).

6.11 Additional Information

- Frequent sterilisation can accelerate the natural ageing of the product. In addition, the service life of sterilised products depends very much on carefully performed pre-treatment (cleaning and disinfection).
- When sterilising several products in one sterilisation cycle, the maximum load of the steriliser must not be exceeded.

7 Accessories/Package content

- In case of compatibility questions please contact customer service.















8 Replacement parts and repairs

- Repairs must only be carried out by the manufacturer or by authorised persons.
- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.
- If the cause of the error cannot be eliminated, the product must not be put into operation. After consulting the customer service, the product must be disposed of according to chapter 9 or returned to the sales distributor.
- In the event of a return for repair or replacement the entire reprocessing process must be carried out beforehand in order to exclude any risk to the manufacturer's employees.
We reserve the right to reject soiled or contaminated products for safety reasons.

9 Disposal

- If any of the above-mentioned errors have occurred, the product must be disposed of.
- The product must be disposed of at the latest **two years after first use or following 30 reprocessing cycles.**
- Disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Kein Öl oder Schmiermittel verwenden	Nie oliwić	Do not use any grease or other form of lubricant
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer

