



Wolfram Droh GmbH

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

- (D) Anästhesiemaske (Einmalgebrauch)**
- (PL) Maska anestetyczna (jednorazowego użytku)**
- (GB) Anaesthetic mask (Single Use)**



REV GA/ 2021-04



Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd.
No. 208 Binjiang Road
Cixi High-tech Industrial Development Zone
Cixi City
315301 Zhejiang, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10
2595AA Den Haag
The Netherlands

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	4
5	Anwendung des Produkts	Seite	4
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	5
7	Zubehör/Lieferumfang	Seite	5
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	5
9	Entsorgung	Seite	5
10	Symbolerklärung	Seite	12

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	6
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	6
3	Modyfikacja produktu	strona	7
4	Przed użyciem produktu	strona	7
5	Stosowanie produktu	strona	7
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja	strona	8
7	Akcesoria/zakres dostawy	strona	8
8	Naprawy i części zamienne	strona	8
9	Utylizacja	strona	8
10	Objaśnienie symboli	strona	12

GB Contents

1	General	Page	9
2	Safety and Responsibilities	Page	9
3	Modification of the product	Page	10
4	Before using the product	Page	10
5	Using the product	Page	10
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	11
7	Accessories/Package content	Page	11
8	Replacement parts and repairs	Page	11
9	Disposal	Page	11
10	Explanation of symbols	Page	12

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.
- Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit darf das Produkt nur in Originalverpackung gelagert werden. Ist dies dem Anwender nicht möglich, ist dieser für eine korrekte Kennzeichnung zur Nachverfolgbarkeit verantwortlich.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- 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.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

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 die gelieferten Teile aus der Verpackung.
Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie, dass Teile oder Komponenten keine 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.

- Bitte beachten Sie, dass das Produkt in einem unsterilen Zustand geliefert wird.
- Die hygienische Vorbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Das Kunststoff-Produkt kann vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Alkohol) desinfiziert werden.
Es ist keine Sterilisation zulässig!
- 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

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehör/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 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.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose 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.
- Do celów identyfikowalności należy składować produkt wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Jeśli użytkownik nie ma takiej możliwości, to jest odpowiedzialny za prawidłowe oznakowanie, pozwalające na identyfikowalność
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- 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.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie!**
Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.
Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i/albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

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 dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Proszę sprawdzić, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.

→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

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

- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika! Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem).
Sterylizacja nie jest dopuszczalna!
- 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 mankieta 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

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

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 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.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności. Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna 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.
- For traceability purposes, the product may only be stored in its original packaging. If this is not possible for the user, the user is responsible for correct labelling and traceability.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- 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.
- **Single use products may not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

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 a dry place 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.
- Verify that parts or components do not show any 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.
- Please note that the product is supplied in a non-sterile condition.
- The hygienic preparation of the product lies within the clinical responsibility of the user! The plastic product can be disinfected with a suitable cleaning agent (e.g. alcohol) before use. Sterilization is not permitted!
- 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

- Single use products may not be reused!
- Please discard the product after use in accordance with the instructions in chapter 9.

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.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe 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
 Großbritannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Zur einmaligen Verwendung / Nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / Tylko do użytkowania na jednym pacjencie	Single-use only / Only to be used on one patient
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer
 Produktionsdatum	Data produkcji	Date of manufacture
 Verfallsdatum	Data ważności	Use by date
 Charge	Partia	Batch code
 Unique Device Identification	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI)	Unique Device Identification
 Referenznummer	Numer referencyjny	Catalogue number
 Nicht steril	Produkt niesterylny	Non-sterile
 Kein Öl oder Schmiermittel verwenden	Nie oliwić	Do not use any grease or other form of lubricant
 Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged