83-900-0376 Silicone Face Mask DFU Rev 10_Layout 1 2/21/2024 8:51 AM Page 1

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Silicone Face Mask
Reusable

(en)

INDICATIONS FOR USE:
The intended use of the Silicone Face Mask is to direct gas to the upper airway.

WARNINGS:
1. This mask is non conductive and should not be used in the presence of flammable anesthetics.
2. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
3. If the patient experiences skin irritation, consult physician.
4. This Mask is not suitable for providing mechanical life support ventilation.
5. In the USA, federal law restricts this Mask to sale by, or on the order of a physician. (Rx ONLY)

CAUTIONS:
1. During use, the patient's condition must be continuously monitored.

DIRECTIONS FOR USE:
1. Connect to breathing circuit or resuscitation device with appropriate fitting.
2. Inspect all fittings to insure secure connections.
3. Secure by hand to hold in place.

CLEANING INSTRUCTIONS:
1. Disconnect the mask from equipment and rinse in warm ≤ 45 °C (113 °F) water for 30 seconds.
2. Prepare Silicone rubber compatible detergent according to the Manufacturer's directions.
3. A proteolytic, enzymatic detergent (e.g., Enzol) diluted in warm potable water is suggested.
4. Immerse masks in detergent for ≥ 1.0 minute ensuring all surfaces are in contact with the solution.
5. Using a clean, soft brush, mechanically remove any visible soil from the masks.
6. Thoroughly rinse masks with warm water for approximately 30 seconds to remove contaminants or detergent residue and inspect for any residual soil.
7. Repeat cleaning steps if necessary.
8. Dry masks with clean forced air or allow to air dry for 15-20 minutes.
9. Inspect the device for signs of damage or degradation. Dispose of device if damaged or worn according to facility protocol.

Note: Failure to thoroughly clean the device may result in device malfunction or cross-contamination.

STEAM STERILIZATION/HIGH LEVEL DISINFECTION:
1. Double wrap clean silicone masks in CSR sterilization wrap.
2. Place wrapped masks onto an instrument tray and place in autoclave.
3. Steam sterilize masks using a gravity cycle autoclave set to 132°C (270°F) for 15 minutes followed by a 30 minute dry cycle.

NUMBER OF AUTOCLAVE CYCLES: 75

Specifications:
The MERCURY MEDICAL® Silicone Face Mask was designed to meet ISO 5356-1 requirements.

Port Size:		
	Mask Size #5 (126mm)	22 mm I.D.
	Mask Size #4 (113.1mm)	22 mm I.D.
	Mask Size #3 (97.5mm)	22 mm I.D.
	Mask Size #2 (76mm)	22 mm I.D.
	Mask Size #2 (76mm)	15 mm O.D.
	Mask Size #1 (60mm)	15 mm O.D.
	Mask Size #0 (48mm)	15 mm O.D.
	Mask Size #00 (42mm)	15 mm O.D.
	Mask Size #000 (35mm)	15 mm O.D.
	Mask Size (43mm)	15 mm O.D.
	Mask Size (37mm)	15 mm O.D.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medical Device · Non Sterile · Not Made with Natural Rubber Latex · MR Safe · Phthalate Free · By Prescription Only

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807, USA
www.mercurymed.com

Silikone ansigtsmaske
Genanvendelig

(da)

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:
Silikoneansigtsmasken er beregnet til at lede gas ned i de øvre luftveje.

ADVARSLER:
1. Denne maske er ikke-ledende og må ikke bruges ved tilstedeværelsen af brændbare bedøvelsesmidler.
2. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
3. Kontakt læge, i tilfælde af at patienten oplever hudirritation.
4. Denne maske er ikke velegnet til at afgive mekanisk livsunderstøttende ventilation.
5. I henhold til den Amerikanske føderal lovgivning, begrænses denne maske til salg af eller på ordinering af en læge. (KUN PÅ RECEPT)

FORBEHOLD:
1. Patientens tilstand skal overvåges løbende under brug.

BRUGSANVISNING:
1. Tilslut åndedrætskredsløbet eller genoplivningsanordningen med en passende fitting.
2. Efterse alle fittings for at sikre, at alle tilslutninger er i orden.
3. Hold anordningen på plads med hånden.

RENGØRINGSANVISNINGER:
1. Frakoble masken fra udstyret og skyl i varmt ≤ 45 °C (113 °F) vand i 30 sekunder.
2. Forbered rengøringsmiddel der er kompatibelt med silikonegummi, i henhold til producentens anvisninger.
3. Et proteolytisk, enzymatisk rensemiddel (f.eks. Enzol) fortyndet i varmt drikkevand foreslås.
4. Læg maskerne i rengøringsmiddel i ≥ 1,0 minut, og sørg for, at alle overflader er i kontakt med opløsningen.
5. Anvend en ren og blød børste til mekanisk at fjerne synligt snavs fra maskerne.
6. Skyl maskerne grundigt med varmt vand i ca. 30 sekunder, for at fjerne forurenende stoffer eller rester af rengøringsmidler, og kontrollér for eventuelt resterende snavs.
7. Gentag rengøringstrinnene, hvis nødvendigt.
8. Tør masker med ren tvungen luftstrøm eller lad dem lufttørre i 15-20 minutter.
9. Tjek enheden for tegn på beskadigelse eller nedbrydning. Bortskaf enheden, hvis den er beskadiget eller slidt ifølge facilitetens protokol.

Bemærk: Undladelse af at rengøre enheden grundigt kan medføre fejlfunktion eller krydskontaminering.

DAMPSTERILISERING/DESINFEKTION PÅ HØJT NIVEAU:
1. Pak den rene maske i to CSR steriliseringsservietter.
2. Placér indpakkede masker på en instrumentbakke og anbring dem i autoklaven.
3. Masken dampsteriliseres i en autoklave indstillet til 132 °C i 15 minutter efterfulgt af en 30 minutters tørrecyklus.

ANTAL AUTOKLAVE-CYKLER: 75

Specifikationer:
MERCURY MEDICAL® Silikone-ansigtsmaske er designet til at opfylde ISO 5356-1 kravene.

Portstørrelse:		
	Maskestørrelse #5 (126mm)	22 mm indvendig diameter.
	Maskestørrelse #4 (113.1mm)	22 mm indvendig diameter.
	Maskestørrelse #3 (97.5)	22 mm indvendig diameter.
	Maskestørrelse #2 (76mm)	22 mm indvendig diameter.
	Maskestørrelse #2 (76mm)	15 mm udvendig diameter.
	Maskestørrelse #1 (60mm)	15 mm udvendig diameter.
	Maskestørrelse #0 (48mm)	15 mm udvendig diameter.
	Maskestørrelse #00 (42mm)	15 mm udvendig diameter.
	Maskestørrelse #000 (35mm)	15 mm udvendig diameter.
	Maskestørrelse (43mm)	15 mm udvendig diameter.
	Maskestørrelse (37mm)	15 mm udvendig diameter.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinsk udstyr · Ikke steril · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Egnet til brug ved MR-scanning · Ingen ftalater · Kun efter ordineret recept fra læge

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 VS
www.mercurymed.com

Siliconen gezichtsmasker
Herbruikbaar

(nl)

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Het beoogde gebruik van het siliconen gezichtsmasker is om gas naar de bovenste luchtweg te brengen.

WAARSCHUWINGEN:
1. Dit masker is niet-geleidend en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare narcotica.
2. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
3. Raadpleeg een arts als de patiënt huidirritatie ondervindt.
4. Dit masker is niet geschikt om mechanische levensondersteunende beademing toe te dienen.
5. Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. (UITSLUITEND Rx)

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. De conditie van de patiënt moet tijdens het gebruik ononderbroken gecontroleerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Sluit het beademingscircuit of reanimatiehulpmiddel aan met de geschikte aansluiting.
2. Inspecteer alle aansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten.
3. Zet het masker met de hand vast om het op zijn plaats te houden.

REINIGINGSINSTRUCTIES:
1. Koppel het masker los van de apparatuur en spoel het gedurende 30 seconden af onder warm water (45 °C/113 °F of minder).
2. Bereid een reinigingsmiddel dat geen siliconenrubber aantast volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Een proteolytisch, enzymatisch reinigingsmiddel (bv. Enzol), verdund met warm drinkwater, wordt aanbevolen.
4. Dompel de maskers gedurende 1 minuut of langer onder in het reinigingsmiddel, zorg ervoor dat alle oppervlakken in contact komen met de oplossing.
5. Verwijder met een schone zachte borstel al het zichtbare vuil mechanisch van de maskers.
6. Spoel de maskers gedurende 30 seconden grondig af met warm water om verontreinigingen of resten van het reinigingsmiddel te verwijderen en inspecteer ze op achtergebleven vuil.
7. Herhaal de reinigingsstappen indien nodig.
8. Droog de maskers met schone perslucht of laat ze 15-20 minuten aan de lucht drogen.
9. Inspecteer het toestel op tekenen van beschadiging of degradatie. Verwijder het toestel volgens het protocol van de instelling als het beschadigd of versleten is.

Opmerking: Als het apparaat niet grondig wordt gereinigd, kan dit leiden tot slechte werking van het toestel of kruisbesmetting.

STOOMSTERILISATIE/DESINFECTIE OP HOOG NIVEAU:
1. Omwikkel schone siliconenmaskers dubbel met CSR-sterilisatiefolie.
2. Plaats de omwikkelde maskers op een instrumentenblad en zet dit in een autoclaaf
3. Steriliseer maskers met behulp van stoom in een autoclaaf via een zwaartekrachtcyclus die is ingesteld op 132°C) gedurende 15 minuten, gevolgd door een droogcyclus van 30 minuten.

AANTAL AUTOCLAAFCYCLI: 75

Specificaties:
Het MERCURY MEDICAL® Silicone Gezichtsmasker is ontworpen om te voldoen aan de ISO 5356-1 vereisten.

Poortafmeting:		
	Maskermaat #5 (126mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Maskermaat #4 (113.1mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Maskermaat #3 (97.5mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Maskermaat #2 (76mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Maskermaat #2 (76mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Maskermaat #1 (60mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Maskermaat #0 (48mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Maskermaat #00 (42mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Maskermaat #000 (35mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Maskermaat (43mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Maskermaat (37mm)	15 mm buitendiameter (OD)

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medisch hulpmiddel · Niet-steriel · Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex · MR veilig · Geen ftalaten · Alleen op voorschrift

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807,
États-Unis
www.mercurymed.com

Silicone Masque facial en silicone
Réutilisable

(fr)

CONSEILS D'UTILISATION :
Le masque facial en silicone permet de diriger le gaz vers les voies aériennes supérieures.

AVERTISSEMENTS :
1. Ce masque n'est pas conducteur et ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
2. Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
3. En cas d'une irritation cutanée du patient, consultez un médecin.
4. Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation mécanique visant le maintien du patient en vie.
5. En vertu de la loi fédérale, la vente de ce masque aux États-Unis est possible uniquement à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. (Sur ordonnance UNIQUEMENT)

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
1. Pendant l'utilisation, l'état du patient doit être constamment surveillé.

MODE D'EMPLOI :
1. Brancher au circuit respiratoire ou au réanimateur à l'aide d'un raccord adéquat.
2. Inspecter tous les raccords afin d'assurer des branchements sûrs.
3. Les fixer manuellement pour les maintenir en place.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :
1. Débranchez le masque de l'équipement et rincez-le dans de l'eau tiède ≤ 45 °C (113 °F) pendant 30 secondes.
2. Préparez un détergent compatible avec le caoutchouc de silicone conformément aux instructions du fabricant.
3. L'utilisation d'un détergent protéolytique enzymatique (par ex., Enzol) dilué dans de l'eau potable tiède est recommandée.
4. Immergez les masques dans le détergent pendant ≥ 1,0 minute en veillant à ce que toutes les surfaces soient en contact avec la solution.
5. À l'aide d'une brosse douce et propre, retirez mécaniquement toute impureté visible.
6. Rincez soigneusement les masques à l'eau tiède pendant environ 30 secondes afin d'éliminer les contaminants ou les résidus de détergent et recherchez toute impureté résiduelle.
7. Répétez les étapes de nettoyage si nécessaire.
8. Séchez les masques à l'air pulsé propre ou laissez sécher à l'air libre pendant 15 à 20 minutes.
9. Inspectez l'appareil afin de détecter des signes de dommages ou de détérioration. Jetez l'appareil s'il estendommagé ou usé conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : le fait de ne pas nettoyer soigneusement l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil ou une contamination croisée.

STÉRILISATION À LA VAPEUR/DÉSINFECTION POUSSÉE :
1. Doubler l'emballage des masques en silicone dans l'emballage de stérilisation CSR.
2. Placez les masques enveloppés sur un plateau à instruments et placez-les dans un autoclave.
3. Stériliser les masques à la vapeur à l'aide d'un autoclave à cycle de gravité à 132 °C pendant 15 minutes suivi d'un cycle de séchage de 30 minutes.

NOMBRE DE CYCLES DE L'AUTOCLAVE : 75

Caractéristiques :
Le masque facial en silicone MERCURY MEDICAL® a été conçu pour répondre aux exigences de la norme ISO 5356-1.

Taille du port :		
	Taille du masque #5 (126mm)	22 mm D.I.
	Taille du masque #4 (113.1mm)	22 mm D.I.
	Taille du masque #3 (97.5mm)	22 mm D.I.
	Taille du masque #2 (76mm)	22 mm D.I.
	Taille du masque #2 (76mm)	15 mm O.D.
	Taille du masque #1 (60mm)	15 mm O.D.
	Taille du masque #0 (48mm)	15 mm O.D.
	Taille du masque #00 (42mm)	15 mm O.D.
	Taille du masque #000 (35mm)	15 mm O.D.
	Taille du masque (43mm)	15 mm O.D.
	Taille du masque (37mm)	15 mm O.D.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispositif médical · Non stérile · Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Sécuritaire aux fins d'IRM · Sans phtalates · Sur ordonnance

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Silikon Gesichtsmaske
Wiederverwendbar

(de)

INDIKATIONEN:
Die Silikongesichtsmaske ist zur Zuführung von Gas in den oberen Atemweg konzipiert.

WARNHINWEISE:
1. Diese Maske ist nicht leitend und darf nicht in Gegenwart von entflammbaren Narkosemitteln verwendet werden.
2. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
3. Bei Hautreizungen ist ein Arzt aufzusuchen.
4. Diese Maske ist nicht für die mechanische lebenserhaltende Beatmung geeignet.
5. In den Vereinigten Staaten ist der Verkauf dieser Maske gemäß Bundesrecht auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin beschränkt. (VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG)

VORSICHTSHINWEISE:
1. Während des Gebrauchs den Zustand des Patienten ständig überwachen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Mithilfe der entsprechenden Armatur am Atmungskreis oder Reanimationsgerät anschließen.
2. Alle Armaturen auf feste Anschlüsse überprüfen.
3. Von Hand sichern.

REINIGUNGSANLEITUNGEN:
1. Trennen Sie die Maske vom Gerät und spülen Sie sie 30 Sekunden lang in warmem Wasser mit einer Temperatur von ≤ 45 °C (113 °F) ab.
2. Bereiten Sie ein für Silikonkautschuk geeignetes Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
3. Es wird ein proteolytisches, enzymatisches Reinigungsmittel (z. B. Enzol) empfohlen, das in warmem Trinkwasser verdünnt wird.
4. Tauchen Sie die Masken für ≥ 1 Minute in das Reinigungsmittel ein und stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Kontakt sind.
5. Entfernen Sie mit einer sauberen, weichen Bürste mechanisch alle sichtbaren Verschmutzungen von den Masken.
6. Spülen Sie die Masken etwa 30 Sekunden lang gründlich mit warmem Wasser ab, um Verunreinigungen oder Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, und überprüfen Sie sie auf Schmutzrückstände.
7. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte, falls erforderlich.
8. Trocknen Sie die Masken mit sauberer Heizluft oder lassen Sie sie 15–20 Minuten an der Luft trocknen.
9. Untersuchen Sie das Gerät auf Anzeichen von Beschädigung oder Materialermüdung. Entsorgen Sie das Gerät, wenn es beschädigt oder abgenutzt ist, gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Anmerkung: Wenn das Gerät nicht gründlich gereinigt wird, kann es zu Fehlfunktionen oder Kreuzkontaminationen kommen.

DAMPFSTERILISATION/HOCHWERTIGE DESINFEKTION:
1. Die sauberen Silikonmasken doppelt in CSR-Sterilisationsumwicklung wickeln.
2. Die verpackten Masken auf ein Instrumentensieb legen und in den Autoklaven stellen.
3. Die Masken mit Dampf sterilisieren. Dazu den Autoklaven für 15 Minuten auf eine Schwerkraftzyklus-Temperatur von 132 °C einstellen, gefolgt von einem 30 Minuten langen Trockenzyklus.

ANZAHL DER AUTOKLAVENZYKLEN: 75

Spezifikationen:
Die MERCURY MEDICAL® Silikon-Gesichtsmaske wurde gemäß den Anforderungen der Norm ISO 5356-1 entwickelt.

Anschlussgröße:		
	Maskengröße #5 (126mm)	22 mm ID
	Maskengröße #4 (113.1mm)	22 mm ID
	Maskengröße #3 (97.5mm)	22 mm ID
	Maskengröße #2 (76mm)	22 mm ID
	Maskengröße #2 (76mm)	15 mm AD
	Maskengröße #1 (60mm)	15 mm AD
	Maskengröße #0 (48mm)	15 mm AD
	Maskengröße #00 (42mm)	15 mm AD
	Maskengröße #000 (35mm)	15 mm AD
	Maskengröße (43mm)	15 mm AD
	Maskengröße (37mm)	15 mm AD

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medizinprodukt · Nicht steril · Nicht mit Naturgummilatex hergestellt · MR Sicher · Keine Phthalate · Nur auf ärztliche Verordnung

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Μάσκα προσώπου από σιλικόνη
Επαναχρησιμοποιήσιμη

(el)

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ:
Η προοριζόμενη χρήση της μάσκας προσώπου από σιλικόνη είναι η παροχή αερίου στον άνω αεραγωγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. Αυτή η μάσκα είναι μη αγώγιμη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
2. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
3. Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει δερματικό ερεθισμό, συμβουλευτείτε γιατρό.
4. Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή μηχανικής υποβοηθούμενης αναπνοής.
5. Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της μάσκας από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. (ΜΟΝΟ με συνταγογράφηση)

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:
1. Κατά τη χρήση, πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς η κατάσταση του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα ή τη συσκευή ανάνηψης με την κατάλληλη προσαρμογή σύνδεσης.
2. Επιθεωρήστε όλες τις προσαρμογές για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των συνδέσεων.
3. Ασφαλίστε με το χέρι για να διατηρηθεί στη θέση του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:
1. Αποσυνδέστε τη μάσκα από τον εξοπλισμό και ξεπλύνετε με ζεστό νερό ≤ 45 °C (113 °F) για 30 δευτερόλεπτα.
2. Προετοιμάστε απορρυπαντικό κατάλληλο για καουτσούκ σιλικόνης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Προτείνεται ένα πρωτεολυτικό, ενζυματικό απορρυπαντικό (π.χ. Enzol) αραιωμένο σε ζεστό πόσιμο νερό.
4. Βυθίστε τις μάσκες σε απορρυπαντικό για ≥ 1,0 λεπτό διασφαλίζοντας ότι όλες οι επιφάνειες έρχονται σε επαφή με το διάλυμα.
5. Χρησιμοποιώντας μια καθαρή, μαλακή βούρτσα, αφαιρέστε τυχόν ορατή βρωμιά από τις μάσκες.
6. Ξεπλύνετε καλά τις μάσκες με ζεστό νερό για περίπου 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε ρύπους ή υπολείμματα απορρυπαντικού και ελέγξτε για τυχόν υπολείμματα βρωμιάς.
7. Επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο.
8. Στεγνώστε τις μάσκες με καθαρό πιεσμένο αέρα ή αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα για 15-20 λεπτά.
9. Επιθεωρήστε τη συσκευή για σημάδια ζημιάς ή φθοράς. Απορρίψτε τη συσκευή σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει φθαρεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

Σημείωση: Η μη επιμελής καθαριότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής ή διασταυρούμενη μόλυνση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ:
1. Διπλώστε διπλά τις καθαρές μάσκες σιλικόνης σε περιτύλιγμα αποστείρωσης CSR.
2. Τοποθετήστε τις τυλιγμένες μάσκες σε ένα δίσκο οργάνων και τοποθετήστε σε αυτόκλειστο.
3. Αποστειρώστε τις μάσκες με ατμό, χρησιμοποιώντας ρύθμιση του αυτόκλειστου κύκλου βαρύτητας σε θερμοκρασία 132°C για 15 λεπτά και κατόπιν ένα στεγνό κύκλο 30 λεπτών.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΚΛΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ: 75

Προδιαγραφές:
Η Μάσκα Προσώπου Σιλικόνης MERCURY MEDICAL® σχεδιάστηκε για να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 5356-1.

Μέγεθος θύρας:		
	Μέγεθος μάσκας #5 (126mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #4 (113.1mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #3 (97.5mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #2 (76mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #2 (76mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #1 (60mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #0 (48mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #00 42mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας #000 (35mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας (43mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Μέγεθος μάσκας (37mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Μη αποστειρωμένο · Δεν Φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex · Ασφαλές για MR · Δεν φθαλικές ενώσεις · Μόνο με Συνταγή

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Szilikon arcmaszk
Újból felhasználható

(hu)

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT:
A szilikon arcmaszk a gáznak a felső légutakba való irányítására való.

FIGYELMEZTETÉS:
1. A maszk nem konduktív, és nem használható gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében.
2. Minden súlyos esetet, amely az eszköz kapcsán történt, jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy páciens tartózkodik. 7
3. Amennyiben a beteg bőrirritációt tapasztal, forduljon orvoshoz.
4. Ez a Maszk mechanikus létfenntartó lélegeztetésre nem alkalmas.
5. Az Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák a Maszk orvos általi vagy annak javaslatára történő értékesítését. (KIZÁRÓLAG Rx)

FIGYELEM:
1. A felhasználás során a páciens állapotát folyamatosan meg kell figyelni.

FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ:
1. Csatlakoztassa a lélegeztető kört vagy újraélesztő eszközt a megfelelő szerelvénnyel.
2. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy a csatlakozások biztonságosak legyenek.
3. Biztosítsa kézzel, hogy a helyén maradjon.

TISZTÍTÁSI ÚTMUTATÓ:
1. Válassza le a maszkot a berendezésről, és öblítse el meleg, kb. ≤ 45 °C (113 °F) vízben 30 másodpercig.
2. Készítsen elő szilikongumival kompatibilis tisztítószert a Gyártó előírásainak megfelelően.
3. Javasoljuk meleg ivóvízben feloldott proteolitikus, enzimatikus tisztítószer (pl. Enzol) használatát.
4. Merítse a maszkot a tisztítószerbe körülbelül ≥ 1 percig, gondoskodva róla, hogy a maszk összes felülete érintkezzen az oldattal.
5. Tiszta, puha kefével mechanikusan távolítsa el a maszkokon látható szennyeződéseket.
6. Meleg vízben alaposan öblítse el a maszkokat körülbelül 30 másodpercig a szennyeződések és tisztítószer-maradékok, valamint az esetleges megmaradt piszok eltávolítása érdekében.
7. Szükség esetén ismételje meg a tisztítás lépéseit.
8. A maszkokat tiszta, irányított levegővel szárítsa, vagy hagyja, hogy a levegőn magától megszáradjanak 15-20 perc alatt.
9. Ellenőrizze, hogy a maszkokon nincsenek-e károkra vagy állagromlásra utaló jelek. A károsodott, elhasználódott eszközöket a létesítmény előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: A készülék nem megfelelő tisztítása a készülék meghibásodásához, illetve keresztszennyeződéshez vezethet.

GŐZSTERILIZÁLÁS / NAGYFOKÚ FERTŐTLENÍTÉS:
1. Duplán csomagolja be a tiszta szilikon maszkokat CSR sterilizáló csomagolásba.
2. Helyezze a becsomagolt maszkokat egy eszköztálcára, majd helyezze autoklávba.
3. Sterilizálja a maszkokat gőzzel gravitációs forgó autokláv készülékkel 132 °C-on 15 percig, és szárítsa 30 perc.

AUTOKLÁV CIKLUSOK SZÁMA: 75

Műszaki adatok:
A MERCURY MEDICAL® Szilikon arcmaszkot úgy tervezték, hogy megfeleljen az ISO 5356-1 szabvány előírásainak.

Méret:		
	Maszk méret #5 (126 mm)	22 mm belső átmérő
	Maszk méret #4 (113,1 mm)	22 mm belső átmérő
	Maszk méret #3 (97,5 mm)	22 mm belső átmérő
	Maszk méret #2 (76 mm)	22 mm belső átmérő
	Maszk méret #2 (76 mm)	15 mm külső átmérő
	Maszk méret #1 (60mm)	15 mm külső átmérő
	Maszk méret #0 (48 mm)	15 mm külső átmérő
	Maszk méret #00 (42 mm)	15 mm külső átmérő
	Maszk méret #000 (35 mm)	15 mm külső átmérő
	Maszk méret (43 mm)	15 mm külső átmérő
	Maszk méret (37 mm)	15 mm külső átmérő

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Orvostechnikai eszköz · Nem steril · Nem természetes gumi latex anyag · MR álló · Ftalátmentes · Csak vényköteles

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 - USA
www.mercurymed.com

Maschera facciale in silicone
Riutilizzabile

(it)

INDICAZIONI PER L'USO:
La maschera facciale in silicone serve a insufflare gas nelle vie aeree superiori.

AVVERTENZE:
1. La maschera è isolante e non deve essere utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.
2. Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.
3. Se il paziente avverte irritazione alla pelle, consultare un medico.
4. Questa maschera non è adatta per fornire ventilazione meccanica di supporto vitale.
5. Negli Stati Uniti, le leggi federali limitano la vendita di questa maschera esclusivamente dietro prescrizione medica. (SOLO RX)

PRECAUZIONI:
1. Monitorare continuamente le condizioni del paziente durante l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Collegare al circuito respiratorio o al dispositivo di rianimazione con i raccordi adatti.
2. Ispezionare tutti i raccordi per verificare la sicurezza stabilità dei collegamenti.
3. Tenere ferma la maschera in posizione manualmente.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:
1. Scollegare la maschera dall'attrezzatura e sciacquare in acqua tiepida ≤ 45 °C (113 °F) per 30 secondi.
2. Preparare un detersivo compatibile con la gomma siliconica, in base alle indicazioni del produttore.
3. Si suggerisce un detergente enzimatico proteolitico (ad esempio Enzol) diluito in acqua potabile calda.
4. Immergere le maschere nel detersivo per ≥ 1 minuto, assicurandosi che tutte le superfici siano a contatto con la soluzione.
5. Utilizzando una spazzola morbida pulita, rimuovere meccanicamente lo sporco visibile dalle maschere.
6. Sciacquare accuratamente le maschere con acqua tiepida per circa 30 secondi, per rimuovere contaminanti o residui di detersivo, e verificare la presenza di eventuali residui di sporco.
7. Ripetere i passaggi della pulizia, se necessario.
8. Asciugare le maschere con aria forzata pulita o lasciarle asciugare all'aria per 15-20 minuti.
9. Ispezionare il dispositivo per eventuali segni di danneggiamento o degrado. Smaltire il dispositivo se danneggiato o logoro, in base al protocollo della struttura.

Nota: La mancata pulizia profonda del dispositivo può causare il suo malfunzionamento o la contaminazione incrociata.

STERILIZZAZIONE A VAPORE/DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO:
1. Avvolgere due volte le maschere in silicone pulite in una garza sterilizzata nella sala apposita.
2. Posizionare le maschere avvolte su un vassoio per strumenti e metterle in autoclave.
3. Sterilizzare a vapore le maschere con un'autoclave a gravità regolata su 132 °C per un ciclo di 15 minuti seguito da un ciclo di essiccazione di 30 minuti.

NUMERO DI CICLI DELL'AUTOCLAVE: 75

Specifiche
La maschera facciale in silicone MERCURY MEDICAL® è stata progettata per soddisfare i requisiti dello standard ISO 5356-1.

Dimensione delle prese:		
	Dimensioni maschera #5 (126mm)	22 mm D.I.
	Dimensioni maschera #4 (113.1mm)	22 mm D.I.
	Dimensioni maschera #3 (97.5mm)	22 mm D.I.
	Dimensioni maschera #2 (76mm)	22 mm D.I.
	Dimensioni maschera #2 (76mm)	15 mm D.E.
	Dimensioni maschera #1 (60mm)	15 mm D.E.
	Dimensioni maschera #0 (48mm)	15 mm D.E.
	Dimensioni maschera #00 (42mm)	15 mm D.E.
	Dimensioni maschera #000 (35mm)	15 mm D.E.
	Dimensioni maschera (43mm)	15 mm D.E.
	Dimensioni maschera (37mm)	15 mm D.E.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispositivo medico · Non sterile · Non fabbricato con lattice di gomma naturale · Sicuro per la RM · Nessun ftalati · Solo su prescrizione medica

MercuryMedical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Silikon Ansiktsmaske

Til gjenbruk

(no)

INDIKASJONER FOR BRUK:

Den gjennomsiktige, anatomiske ansiktsmasken er utformet for tilførsel av gass til de øvre luftveiene.

ADVARSLER:

1. Denne masken er ikke-ledende og skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler.
2. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
3. Kontakt legen om pasienten opplever hudirritasjon.
4. Denne masken er ikke egnet for å gi maksimal luftredende ventilasjon.
5. Fødevel lov i USA begrenser salg av denne masken kun til eller på vegne av en godkjent lege. (KUN Rx)

FORSIKTIG:

1. Pasienten bistand skal overvåkes kontinuerlig under bruken.

BRUKSANVISNING:

1. Koble til pustesirkel eller gjenoppliviningsapparat med tilhørende tilkoblinger.
2. Inspiser alle kontakter for å sikre riktig tilkobling.
3. Fest koblingene for hånd for å holde dem på plass.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

1. Koble maskene fra utstyret og vann i vann i 45 °C (113 °F) vann i 30 sekunder.
2. Klargjør rengjøringsmiddel som er kompatibelt med silikonmaterialet i samsvar med produsentens instruksjoner.
3. Det foreslås et rengjøringsmiddel med proteolytiske enzymer (f.eks. Enzol) fortynnet i varmt springvann.
4. Senk maskene i rengjøringsmiddelet i 1:0 (maske:vol og tørr) for at alle overflater er i kontakt med løsningen.
5. Fjern synlig smuss mekanisk fra masken med en ren, myk børste.
6. Rist maskene i vann i minst 30 sekunder for å fjerne alle spor av rester. Gjenta forurensningen eller rester av rengjøringsmiddel og inspiser for gjenværende smuss.
7. Tørk maskene med en lofritt klut eller la lufttørke.
8. Tørk maskene med en lofritt klut eller la lufttørke i 15-20 minutter.
9. Inspiser enheten for tegn på skader eller forringelse. Kast enheten om skadet eller brukt i henhold til stedets protokoll.

Merk: Å unntatt å rengjøre enheten nøye kan føre til at feilfunksjoner i enheten eller kryskontaminering.

DAMPSTERILISERINGSHØYNIVÅ DESINFISERING:

1. Silikonmasker skal pakkes i dobbel CSR-sterilisasjonsemballasje.
2. Plasser innpakkede masker på et brettemateriale og plasser i en autoklaver.
3. Dampsterilisser maskene i gravitasjonsautoklav med en temperatur på 132 °C i 15 minutter, fulgt av 30 minutters tørketid.

ANTALL AUTOKLAVERINGSSYKLUSER: 75

Spesifikasjoner:
MERCURY MEDICAL® ansiktsmaske i silikon var designet for å møte kravene i ISO 5356-1.

Pustestørrelse:	
Maskestørrelse #5 (126mm)	22 mm I.D.
Maskestørrelse #4 (113.1mm)	22 mm I.D.
Maskestørrelse #3 (97.5mm)	22 mm I.D.
Maskestørrelse #2 (87mm)	22 mm I.D.
Maskestørrelse #2 (76mm)	15 mm Y.D.
Maskestørrelse #1 (69mm)	15 mm Y.D.
Maskestørrelse #0 (48mm)	15 mm Y.D.
Maskestørrelse #00 (42mm)	15 mm Y.D.
Maskestørrelse #000 (35mm)	15 mm Y.D.
Maskestørrelse (43mm)	15 mm Y.D.
Maskestørrelse (37mm)	15 mm Y.D.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medisinsk utstyr | Ikke-sterilt | Ikke laget med naturgummilateks | MR-trygg | Ingen flalater | Rx Bare resept

12/2023 #83-900-0376 Rev. 10

Silikonowa maska twarzowa

Wielokrotnego użytku

(pl)

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWNIKA:

Silikonowa maska twarzowa służy do dopowiadania gazów do górnych dróg oddechowych.

OSTRZEŻENIA:

1. Ten produkt jest jednokrotnej przewodzących i nie należy jej stosować w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
2. O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.
3. Jeśli pacjentowi dokucza podrażnienie skóry, należy skonsultować się z lekarzem.
4. Maska nie nadaje się do mechanicznej wentylacji podtrzymującej płuca.
5. W Stanach Zjednoczonych prawo federalne ogranicza sprzedaż tej maski – może ją sprzedawać lekarz lub sprzedaż może odbywać się na jego zamówienie. (DRP6284Z TYKO NA RECEPTĘ)

PRZESTROGI:

1. W czasie stosowania należy stale monitorować stan pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

1. Podłącz do obwodu oddechowego aparatu resuscytacyjnego za pomocą odpowiednich złączy.
2. Sprawdź wszystkie łączniki, aby zapewnić bezpieczne połączenie.
3. Zamocować taśmę w celu zapewnienia (nr rozm).

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA:

1. Odłączyć maskę od urządzenia i zanurzyć ciepłą wodą o temperaturze ≤ 45°C (113°F) przez 30 sekund.
2. Przygotować detergent kompatybilny z gumą silikonową zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Zaleca się stosowanie detergentu enzymatycznego, enzymatycznego (np. Enzol), rozcieńczonego w ciepłej wodzie pitnej.
4. Namoczyć maskę w detergencie na ≥ 1 minutę, upewniając się, że wszystkie powierzchnie mają kontakt z roztworem.
5. Za pomocą czystej, miękkiej szczoteczki usunąć widoczne zabrudzenia mechaniczne.
6. Dokładnie płukać maski ciepłą wodą przez około 30 sekund, aby usunąć zanieczyszczenia lub pozostałości detergentu i ponownie, czy nie ma pozostałości zabrudzeń.
7. W razie potrzeby powtórzyć etapy czyszczenia.
8. Wysuszyć maski ręcznikiem papierowym lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez 15–20 minut.
9. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzenia lub pogorszenia wydajności. Wyrzucić urządzenie, jeśli jest uszkodzone lub zużyte, zgodnie z protokołem zakładowym.

Uwaga: Niedokładne czyszczenie urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe działanie lub zanieczyszczenie krzyżowe.

STERYLIZACJA PAROWA/DEZYNFEKCJA WYSOKIEGO POZIOMU:

1. Zawinąć maski w podwójną warstwę opakowania do sterylizacji CSR.
2. Umieścić owinięte maski na tacce na materiały i umieścić w autoklawie.
3. Sterylizować maski parowo w autoklawie z cyklem grawitacyjnym w temperaturze 132°C przez 15 minut, a następnie pozostawić do suszenia przez 30 minut.

LICZBA CYKLI AUTOKLAWU: 75

Specyfikacje:
Silikonowa maska na twarz MERCURY MEDICAL® została zaprojektowana zgodnie z wymaganiami normy ISO 5356-1.

Rozmiar portu:	
Rozmiar maski #5 (126mm)	śr. wew. 22 mm
Rozmiar maski #4 (113.1mm)	śr. wew. 22 mm
Rozmiar maski #3 (97.5mm)	śr. wew. 22 mm
Rozmiar maski #2 (87mm)	śr. wew. 22 mm
Rozmiar maski #2 (76mm)	śr. zew. 15 mm
Rozmiar maski #1 (69mm)	śr. zew. 15 mm
Rozmiar maski #0 (48mm)	śr. zew. 15 mm
Rozmiar maski #00 (42mm)	śr. zew. 15 mm
Rozmiar maski #000 (35mm)	śr. zew. 15 mm
Rozmiar maski (43mm)	śr. zew. 15 mm
Rozmiar maski (37mm)	śr. zew. 15 mm

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Wyrób medyczny | Produkt jednorazowy | Nie zawiera lateksu z naturalnego gumowego lateksu | MR-bezpieczny | Bez flalatów | Rx Wymagana recepta

12/2023 #83-900-0376 Wersja 10

Máscara Facial de Silicone

Reutilizável

(pt)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A Máscara Facial de Silicone destina-se a direcionar gás para as vias respiratórias superiores.

AVISOS:

1. Esta máscara não é conductora e não deve ser utilizada na presença de anestésicos inflamáveis.
2. Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.
3. Se o paciente apresentar irritações da pele, consulte o seu médico.
4. Esta máscara não é recomendada para ventilação mecânica de suporte de vida.
5. Nos EUA, a Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica. (APENAS RX)

CUIDADOS:

1. Durante a utilização, a condição do paciente deve ser monitorizada de forma contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Ligue ao circuito de respiração ou dispositivo de reanimação com o encaixe apropriado.
2. Inspecione todas as ligações para garantir que as ligações estão seguras.
3. Fixar com a mão para manter o encaixe no devido local.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

1. Desligue a máscara do equipamento e enxague em água morna 4.45 °C (113 °F) durante 30 segundos.
2. Prepare um detergente compatível com o material de silicone, de acordo com as instruções do produtor.
3. Sugerimos um detergente proteolítico, enzimático (por ex., Enzol) diluído em água potável quente.
4. Coloque as máscaras de molho no detergente, enquanto durante ≥ 1,0 minuto assegurando que todas as superfícies estão em contacto com a solução.
5. Utilizando uma escova limpa e macia, remova mecanicamente qualquer sujidade visível das máscaras.
6. Lave cuidadosamente as máscaras em água morna durante aproximadamente 30 segundos para remover contaminantes ou resíduos de detergente e inspecione qualquer sujidade residual.
7. Repita os passos de limpeza, se necessário.
8. Seque as máscaras com ar forçado limpo ou deixe secar ao ar durante 15-20 minutos.
9. Inspecione o dispositivo quanto a danos ou deterioração. Eliminar o dispositivo se estiver danificado ou desgastado, de acordo com o protocolo da instituição.

Nota: A não limpeza completa do dispositivo pode resultar em mau funcionamento ou contaminação cruzada do dispositivo.

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR/DESINFEÇÃO DE ALTO NÍVEL:

1. Dobre duplamente as máscaras em material de esterilização CSR.
2. Coloque as máscaras embrulhadas numa bandeja de instrumentos e coloque-as na autoclave.
3. Esterilize as máscaras a vapor utilizando um ciclo de gravidade para um ciclo de gravidade até 132°C durante 15 minutos seguido de um ciclo de secagem de 30 minutos.

NÚMERO DE CICLOS DE AUTOCLAVE: 75

Especificações:
A máscara facial de silicone MERCURY MEDICAL® foi concebida para cumprir os requisitos da norma ISO 5356-1.

Tamanho da porta:	
Tamanho da máscara #5 (126mm)	22 mm de diâmetro interior
Tamanho da máscara #4 (113.1mm)	22 mm de diâmetro interior
Tamanho da máscara #3 (97.5mm)	22 mm de diâmetro interior
Tamanho da máscara #2 (87mm)	22 mm de diâmetro interior
Tamanho da máscara #2 (76mm)	15 mm de diâmetro exterior
Tamanho da máscara #1 (69mm)	15 mm de diâmetro exterior
Tamanho da máscara #0 (48mm)	15 mm de diâmetro exterior
Tamanho da máscara #00 (42mm)	15 mm de diâmetro exterior
Tamanho da máscara #000 (35mm)	15 mm de diâmetro exterior
Tamanho da máscara (43mm)	15 mm de diâmetro exterior
Tamanho da máscara (37mm)	15 mm de diâmetro exterior

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispositivo médico | Não esterilizado | Não confeccionado com látex de borracha natural | Seguro para RM | Sem flalatos | Apenas por receita médica | Rx Normal ou bula de receita

12/2023 #83-900-0376 Rev. 10

Masca de Fata din Silicon

Reutilizabil

(ro)

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Utilizarea prevăzută a măștii de față din silicon este de direcționa gazul către căile respiratorii superioare.

AVERTIZĂRI:

1. Această mască nu este conductivă și nu trebuie utilizată în prezența anesteziicelor inflamabile.
2. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.
3. În cazul în care pacientul prezintă iritații ale pielii, consultați medicul.
4. Această mască nu este adecvată pentru asigurarea ventilației mecanice de menținere a funcțiilor vitale.
5. În SUA, legea federală restricționează această mască la vânzarea de către sau la recomandarea unui medic. (Exclusiv cu prescripție medicală)

CUIDADOS:

1. Pe tot parcursul, starea pacientului trebuie monitorizată continuu.

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE:

1. Conectați-vă la circuitul de respirație sau la dispozitivul de resuscitare cu un montaj adecvat.
2. Inspectați toate racordurile pentru a vă asigura că sunt sigure.
3. Asigurați-vă cu mâna pentru a menține în poziție.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE:

1. Deconectați masca de la echipament și clătiți-o în apă caldă la 45 °C (113 °F) timp de 30 de secunde.
2. Pregătiți un detergent compatibil cu materialul din silicon, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Se recomandă un detergent enzimatic proteolitic, cum ar fi Enzol, diluat în apă caldă potabilă.
4. Scufundați măștile în detergent timp de ≥ 1,0 minut, asigurându-vă că toate suprafețele sunt în contact cu soluția.
5. Folosind o perie curată și moale, îndepărtați mecanic orice murdărie vizibilă de pe măști.
6. Clătiți cu atenție măștile în apă caldă timp de aproximativ 30 de secunde pentru a îndepărta orice substanțe contaminante sau reziduuri de detergent și inspectați dacă există murdărie reziduală.
7. Dacă este necesar, repetați pașii de curățare.
8. Uscați măștile cu aer curat sufland sau lăsându-le să se usuce la aer timp de 15-20 de minute.
9. Inspectați dispozitivul să nu prezinte semne de deteriorare sau degradare. Eliminați dispozitivul dacă este deteriorat sau uzat, în conformitate cu protocolul instituției.

Notă: A nu bine curățată dispozitivului poate duce la funcționare defectuoasă a dispozitivului sau o contaminare încrucișată.

ESTERILIZAREA VAPORULUI / DESINFECȚIA LA NIVEL ÎNALT:

1. Pliați de două ori măștile în material de sterilizare CSR.
2. Așezați măștile înfășurate pe o tavă de instrumente și puneți-le în autoclav.
3. Sterilizați măști cu abur folosind un autoclav pentru ciclul gravitațional setat la 132 ° C timp de 15 minute, urmat de un ciclu de uscare de 30 de minute.

NUMĂRUL DE CICLURI DE STERILIZARE ÎN AUTOCLAVĂ: 75

Specificații:
Masca din silicon pentru față MERCURY MEDICAL® a fost proiectată pentru a îndeplini cerințele ISO 5356-1.

Dimensiunea portului:	
Dimensiunea măștii #5 (126mm)	22 mm diametru interior
Dimensiunea măștii #4 (113.1mm)	22 mm diametru interior
Dimensiunea măștii #3 (97.5mm)	22 mm diametru interior
Dimensiunea măștii #2 (87mm)	22 mm diametru interior
Dimensiunea măștii #2 (76mm)	15 mm diametru exterior
Dimensiunea măștii #1 (69mm)	15 mm diametru exterior
Dimensiunea măștii #0 (48mm)	15 mm diametru exterior
Dimensiunea măștii #00 (42mm)	15 mm diametru exterior
Dimensiunea măștii #000 (35mm)	15 mm diametru exterior
Dimensiunea măștii (43mm)	15 mm diametru exterior
Dimensiunea măștii (37mm)	15 mm diametru exterior

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispozitiv medical | Nesterile | Nu este fabricat cu cauciuc natural latex | MR în siguranță | Flalat liber | Numai pe bază de rețetă

12/2023 #83-900-0376 Rev. 10

Silikonska maska za lice

Višekratna

(sr)

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Silikonska maska za lice je predviđena za usmeravanje gasa u gornje disajne puteve.

UPOZORENJA:

1. Ova maska nije provodljiva i ne treba je koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika.
2. Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovom maskom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.
3. Ako pacijent ima iritaciju kože, konsultujte se sa svojim lekarom.
4. Ova maska nije pogodna za obezbeđivanje mehaničke ventilacije za održavanje života.
5. Federalni zakonom SAD je zabranjena prodaja ove maske od strane ili po nalogu lekara. (Samo na recept.)

OPREZ:

Tokom upotrebe ove maske stanje pacijenta se mora neprekidno pratiti.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

1. Povežite maske na krug disanja ili uređaj za reanimaciju pomoću odgovarajuće priključka.
2. Izvršite kontrolu svih priključaka kako biste obezbedili sigurne veze.
3. Postavite maske na pacijenta i rukom ih pričvrstite tako da bude pravilno postavljena.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE I NEGU:

1. Odvojite maske od opreme i isperite u toplom vodom za pića ≤ 45°C (113°F) 30 sekundi.
2. Pripremite deterdžent koji je kompatibilan sa silikonskom gumom prema uputstvu proizvođača.
3. Savetuje se upotreba proteolitičkog, enzimskog deterdženta (npr. Enzol) razređenog u vodi za piće.
4. Namočite maske u deterdžentu najmanje 1,0 minut radi osiguranja da su sve površine maske u kontaktu sa rastvorom.
5. Koristeći čistu, meku četku, mehanički uklonite sve vidljive nečistoće sa maski.
6. Temeljno isperite maske toplom vodom oko 30 sekundi za oko 30 sekundi da biste uklonili zagađivača ili ostatka deterdženta i ponovo proverite da li ima ostataka nečistoća.
7. Po potrebi ponovite postupke čišćenja.
8. Ako nakon čišćenja ne izvodite sterilizaciju maski, osušite maske pomoću vazduha pod pritiskom ili papirnim ubrusima i ostavite da se osuše.
9. Izvršite kontrolu maski u pogledu znakova oštećenja ili degradacije. Odlaganje oštećenih ili pohabanih maski izvršite u skladu sa protokolom koji je na snazi u vašoj ustanovi.

Napomena: Nepravilno čišćenje maske može dovesti do njene nepravilnosti ili unakrsne kontaminacije.

STERILIZACIJA VODOM/MEDICINSKI/INFEKCIJA VISOKOG NIVOA:

1. Dvostruko umotajte uređaju silikonsku masku u CSR omot za sterilizaciju.
2. Stavite omotane maske na tacnu za instrumente i stavite u autoklav.
3. Sterilišite maske vodenom parom u autoklavu sa gravitacionim kretanjem u ciklusu koji je postavljen na 132°C (270°F) u trajanju od 15 min a kojim sledi ciklus sušenja u trajanju od 30 min.

BROJ CIKLUSA AUTOKLAVA: 75

Specifikacije:
MERCURY MEDICAL® silikonska maska za lice je proizvedena tako da zadovoljava zahteve standarda ISO 5356-1.

Veličina porta:	
Veličina maske #5 (126mm)	22 mm unutr.prečnik (D.I).
Veličina maske #4 (113.1mm)	22 mm
Veličina maske #3 (97.5mm)	22 mm I.D.
Veličina maske #2 (87mm)	22 mm I.D.
Veličina maske #2 (76mm)	15 mm spoj.prečnik (O.D)
Veličina maske #1 (69mm)	15 mm O.D.
Veličina maske #0 (48mm)	15 mm O.D.
Veličina maske #00 (42mm)	15 mm O.D.
Veličina maske #000 (35mm)	15 mm O.D.
Veličina maske (43mm)	15 mm O.D.
Veličina maske (37mm)	15 mm O.D.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinski uređaj | Nije sterilno | Nije proizv.sa lateksom od prirodnog kaučuka | MR bezbedno | Bez flalata | Samo na recept | Rx

12/2023 #83-900-0376 Peq.10

Máscara facial de silicona

Reutilizable

(es)

INSTRUCCIONES DE USO:

El uso indicado de la máscara facial de silicona es dirigir gas a las vías aéreas superiores.

ADVERTENCIAS:

1. Esta mascarilla no es conductiva y no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
2. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
3. Si el paciente sufre irritación de la piel, consulte al médico.
4. Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar una ventilación mecánica de soporte vital.
5. En los EE. UU., las leyes federales restringen la venta de esta mascarilla a médicos o por prescripción facultativa. (SOLO RX)

PRECAUCIONES:

1. Durante su uso, debe monitorizarse continuamente la condición del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte al circuito respiratorio o al dispositivo de reanimación con el adaptador adecuado.
2. Inspeccione todas las conexiones para asegurar conexiones seguras.
3. Asegure con la mano para sujetarla.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

1. Desconecte la mascarilla del equipo y enjuáguela en agua templada a 45 °C (113 °F) durante 30 segundos.
2. Prepare el detergente compatible con el material de silicona de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Se sugiere el uso de un detergente enzimático y proteolítico (p. ej., el Enzol) diluido en agua potable templada.
4. Sumerja las mascarillas en detergente durante un mínimo de 1,0 minuto para asegurarse de que todas las superficies estén en contacto con la solución.
5. Con un cepillo limpio y suave, retire la suciedad visible de las mascarillas usando un cepillo suave y limpio.
6. Enjuague a fondo las mascarillas en agua templada durante aproximadamente 30 segundos para eliminar los contaminantes o el residuo de detergente; luego, inspeccionelas para comprobar que no queda ninguna suciedad residual.
7. Repita los pasos de limpieza si fuese necesario.
8. Seque las mascarillas con aire limpio a presión o déjelas secar al aire durante 15 o 20 minutos.
9. Inspeccione el dispositivo en busca de signos de daño o degradación. Deseche el dispositivo si está dañado o desgastado según el protocolo de la institución correspondiente.

Nota: la limpieza inadecuada puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo o una contaminación cruzada.

ESTERILIZACIÓN AL VAPOR/DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL:

1. Envuelva dos veces las máscaras de silicona limpias con la envoltura de esterilización CSR.
2. Coloque las mascarilla envueltas sobre una bandeja de instrumentos y colóquela en la autoclave.
3. Esterilice las mascarillas con vapor en la autoclave de ciclo por gravedad fijado en 132°C durante 15 minutos seguido de un ciclo de secado de 30 minutos.

NÚMERO DE CICLOS DE AUTOCLAVE: 75

Especificaciones:
La mascarilla facial de silicona de MERCURY MEDICAL® se ha diseñado para cumplir los requisitos de la norma ISO 5356-1.

Tamaño de puerto:	
Tamaño de la mascara #5 (126mm)	D.I.: 22 mm
Tamaño de la mascara #4 (113.1mm)	D.I.: 22 mm
Tamaño de la mascara #3 (97.5mm)	D.I.: 22 mm
Tamaño de la mascara #2 (87mm)	D.I.: 22 mm
Tamaño de la mascara #2 (76mm)	D.E.: 15 mm
Tamaño de la mascara #1 (69mm)	D.E.: 15 mm
Tamaño de la mascara #0 (48mm)	D.E.: 15 mm
Tamaño de la mascara #00 (42mm)	D.E.: 15 mm
Tamaño de la mascara #000 (35mm)	D.E.: 15 mm
Tamaño de la mascara (43mm)	D.E.: 15 mm
Tamaño de la mascara (37mm)	D.E.: 15 mm

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispositivo médico | No estéril | Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural | Seguro para RM | Sin flalatos | Solo con receta | Rx

12/2023 #83-900-0376 Rev.10

Ansiktsmask i silikon

Återanvändbar

(sv)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den anatomiska ansiktsmasken av ansiktsmask i silikon är att leda gas till de övre luftvägarna.

VARNINGAR:

1. Denna mask är inte konduktiv och bör inte användas i närvaro av lättantändliga anestesimedel.
2. Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.
3. Hastade läkare om patienten upplever hudirritation.
4. Rådfråga läkare. om patienten upplever hudirritation.
5. Denna mask är inte lämplig för att tillhandahålla maximal andningsventilering.
6. Federal lag begränsar försäljningen av denna mask till eller på beställning av läkare. (ENDAST Rx)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Vid användning behöver patienten tillstånd övervakas kontinuerligt.

BRUKSANVISNING:

1. Anslut till andningskretsen eller återupplivningsapparat med lämplig koppling.
2. Inspektera alla kopplingar för att garantera korrekta anslutningar.
3. Håll fast med handen för att hålla den på plats.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING:

1. Koppla loss masken från utrustningen och skölj den i vatten i vatten (i 45 °C/113 °F) i 30 sekunder.
2. Förbered rengöringsmedel som är kompatibelt med silikonmaterialet i enlighet med tillverkarens instruktioner.
3. Ett enzymatiskt proteolytiskt, enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Enzol) utspätt med varmt dricksvatten.
4. Blötlägg maskarna i rengöringsmedlet i 1:0 (mask och tillsatsvolym) för att alla ytor har kontakt med lösningen.
5. Avlägsna mekaniskt all synlig förorening från masken med en ren, mjuk borste.
6. Skaka maskarna i vatten i minst 30 sekunder för att avlägsna alla spår av rester. Upprepa föroreningen eller rengöringsmedelsrester och inspektera för eventuella föroreningar.
7. Torka maskarna med en luddfri trasa eller låt dem lufttorka.
8. Torka maskarna med en luddfri trasa eller låt dem lufttorka i 15-20 minuter.
9. Inspektera produkten med åtseende på tecken på skada eller försämring. Om produkten är skadad eller sliten, kassera den i enlighet med ställets rutiner.

Obs! Underlåtenhet att noggrant rengöra produkten kan göra att den inte fungerar eller konkontaminerar.

ÅNGSTERILISERING/HÖGNIVÅDESINFEKTION:

1. Slå in rena silikonmasker i dubbla lager CSR-sterilliseringsomslag.
2. Placera inslagna maskar på instrumentbricka och placera i en autoklav.
3. Ångsterilisera maskerna med en gravitationsautoklav inställd på 132 °C under 15 minuter följt av en 30-minuters torkcykel.

ANTAL AUTOKLAVERINGSCYKLER: 75

Tekniska Specifikationer:
MERCURY MEDICAL® Silikon Ytz Maskesi, ISO 5356-1 gerekliliklerini karşılayacak şekilde tasarlanmıştır.

Portstorlek:	
Maskstorlek #5 (126mm)	22 mm innerdiameter
Maskstorlek #4 (113.1mm)	22 mm innerdiameter
Maskstorlek #3 (97.5mm)	22 mm innerdiameter
Maskstorlek #2 (87mm)	22 mm innerdiameter
Maskstorlek #2 (76mm)	15 mm ytterdiameter
Maskstorlek #1 (69mm)	15 mm ytterdiameter
Maskstorlek #0 (48mm)	15 mm ytterdiameter
Maskstorlek #00 (42mm)	15 mm ytterdiameter
Maskstorlek #000 (35mm)	15 mm ytterdiameter
Maskstorlek (43mm)	15 mm ytterdiameter
Maskstorlek (37mm)	15 mm ytterdiameter

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinsk utrustning | Osäkrt | Inte tillverkad med naturgummilatex | MR-säker | Ingår flalater | Rx Endast enligtordination

12/2023 nr 83-900-0376 Rev.10

Silikon Yüz Maskesi

Yeniden Kullanılabilir

(tr)

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Silikon Yüz Maskesinin kullanım amacı, gazı üst solunum yoluna yönlendirmektir.

UYARILAR:

1. Bu maske iletken değildir ve alev alabilir anesteziklerin varlığında kullanılmamalıdır.
2. Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
3. Hastada cilt tahrişi görülürse hekime başvurun.
4. Bu Maske mekanik yapay destekli havalandırması sağlamaya uygun değildir.
5. Federal yasa, bu maskenin satışını yalnızca gerekli sadece hekim tarafından veya hekim tavsiyesiyle satılabilir. (SADECE reçeteyle satılır)

DİKKAT:

1. Kullanım sırasında, hastanın durumu sürekli olarak izlenmelidir.

KULLANIM YÖNERGESİ:

1. Uygun eklemesiyle solunum devresine veya resüsitatöre bağlayın.
2. Güvenli bağlantılar için bağlantıları kontrol edin.
3. Yerinde tutmak için elle sabitleyin.

TEMİZLEME YÖNERGESİ:

1. Maskeyi donanımdan ayırın ve 30 saniye boyunca 45 °C (113 °F) ılık suda durulayın.
2. Üreticinin talimatlarına göre silikon malzemeyle uyumlu temizlik maddesi hazırlayın.
3. Isı ışık suyunda seyreltilmiş proteolitik, enzimatik bir deterjan (ör. Enzol) önerilir.
4. Maskeleri 1:1 (maske: dolgu hacmi) oranında bir deterjan çözeltisine batırarak tüm yüzeylerin çözeltiyle temas etmesini sağlayın.
5. Temiz ve yumuşak bir fırça kullanarak maskelerdeki görünür kirleri mekanik olarak temizleyin.
6. Kalıntı kirlenme veya deterjan kalıntılarını gidermek için maskeleri en az 30 saniye ılık suda yıkayın. Kirlenmeyi veya kalıntıları kontrol edin.
7. Gerekirse temizleme adımlarını tekrarlayın.
8. Maskeleri temiz havayla kurutun veya açık havada 15-20 dakika kurumaya bırakın.
9. Cihazı hasar veya bozulma belirtileri açısından inceleyin. Tesis protokolüne göre hasar görmüş veya aşınmışsa cihazı atın.

Not: Cihazın tamamen temizlenmemesi cihazın arızalanmasına veya çapraz kirlenmeye yol açar.

BUHAR STERİLİZASYONU/YÜKSEK DÜZEYDE DEZENFEKSİYON:

1. Temiz silikon maskelerini CSR sterilizasyon sargısıyla iki kez sarın.
2. Sarılmış maskeleri bir alet tepsisine yerleştirin ve otoklava yerleştirin.
3. 30 dakikalık kuruma döngüsünün ardından 15 dakika boyunca 132° C sıcaklığa ayarlanmış bir yerçekimi döngüsünde maskeleri buharla sterilize edin.

OTOKLAV YENİDEN İŞLEME SAYISI: 75

Teknik Özellikler:
MERCURY MEDICAL® Silikon Yüz Maskesi, ISO 5356-1 gerekliliklerini karşılayacak şekilde tasarlanmıştır.

Giriş Boyutu:	
Maske Boyutu #5 (126mm)	22 mm I.D.
Maske Boyutu #4 (113.1mm)	22 mm I.D.
Maske Boyutu #3 (97.5mm)	22 mm I.D.
Maske Boyutu #2 (87mm)	22 mm I.D.
Maske Boyutu #2 (76mm)	15 mm O.D.
Maske Boyutu #1 (69mm)	15 mm O.D.
Maske Boyutu #0 (48mm)	15 mm O.D.
Maske Boyutu #00 (42mm)	15 mm O.D.
Maske Boyutu #000 (35mm)	15 mm O.D.
Maske Boyutu (43mm)	15 mm O.D.
Maske Boyutu (37mm)	15 mm O.D.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Tıbbi cihaz | Steril Değildir | Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır | MR güvenli | Flalat içermez | Sadece reçete ile verilir | Rx

12/2023 #83-900-0376 Rev. 10