

Instructions for  
use and  
reprocess



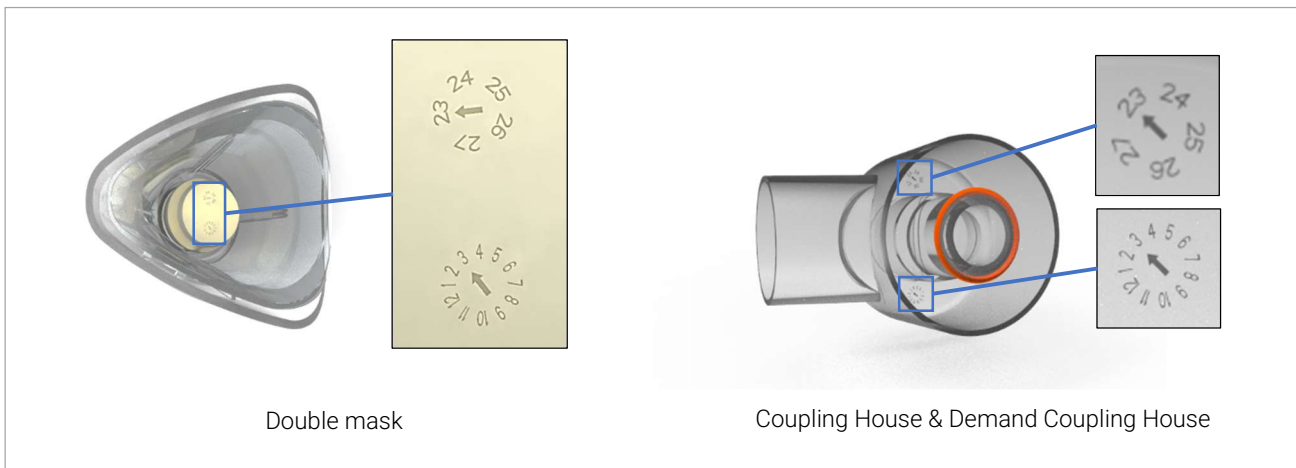
## Double Mask and Accessories

- DA: Genanvendelig anæsthesimaske og stik
- DE: Wiederverwendbare Anästhesie-Gesichtsmaske und Anschlüsse
- EN: Reusable anaesthetic face mask and connectors
- ES: Mascarilla anestésica reutilizable y conectores
- FI: Uudelleenkäytettävä anestesia maski ja liittimet
- FR: Masque d'anesthésie réutilisable et connecteurs
- IS: Endurnýtanlegur andlitsmaski fyrir svæfingu og tengi
- IT: Maschera facciale anestetica riutilizzabile e connettori
- NL: Herbruikbaar anesthesiemasker en connectoren
- NO: Gjenbrukbar anestetisk ansiktsmaske og koblinger
- SV: Återanvändbar anestesimask och anslutningar

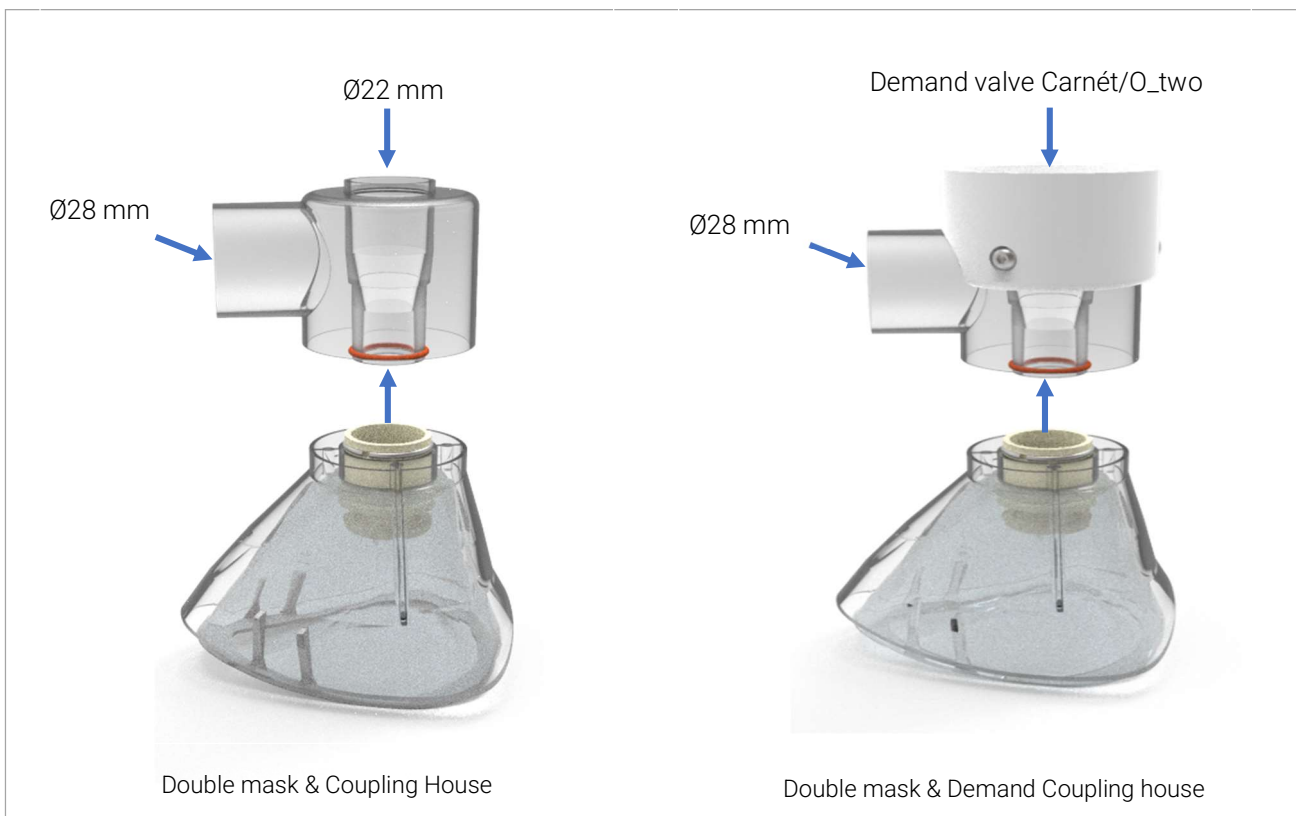
## Index

Figures.....	3
DA	
Brugsanvisning.....	4
Oparbejdningsanvisninger.....	5
DE	
Nutzungsanweisungen.....	6
Anweisungen zur Wiederaufbereitung.....	7
EN	
Instructions for use.....	8
Reprocessing instructions.....	9
ES	
Instrucciones de uso.....	10
Instrucciones de reprocesamiento.....	11
FI	
Käyttöohjeet.....	12
Uudelleen käsittelyn ohjeet.....	13
FR	
Mode d'emploi.....	14
Instructions de retraitement.....	15
IS	
Leiðbeiningar um notkun.....	16
Leiðbeiningar um endurvinnslu.....	17
IT	
Istruzioni per l'uso.....	18
Istruzioni per il ricondizionamento.....	19
NL	
Gebruiksaanvies.....	20
Opwerkinstructies.....	21
NO	
Bruksanvisning.....	22
Instrukser for repressering.....	23
SV	
Bruksanvisning.....	24
Bearbetningsinstruktion.....	25
Symbols.....	26
Contact information.....	28

## Figures



**Figure 1.** DA: Fremstillingsdato      FR: Date de fabrication      SV: Tillverkningsdatum  
 DE: Herstellungsdatum      IS: Framleiðsludagur  
 EN: Manufacturing date      IT: Data di produzione  
 ES: Fecha de Fabricación      NL: Productiedatum  
 FI: Valmistuspäivämäärä      NO: Produksjonsdato



**Figure 2.** DA: Montage      FR: Montage      SV: Montering  
 DE: Montage      IS: Samsetning  
 EN: Assembly      IT: Assemblaggio  
 ES: Montaje      NL: Montage  
 FI: Kokoonpano      NO: Montering

## Produktbeskrivelse

Medicvents dobbeltmaske er en unik genanvendelig anæsthesimaske, der kombinerer to masker i én: en blød indvendig silikonemaske, der administrerer de medicinske gasser til patienten, og en udvendig polysulfonmaske, der gør det muligt at opfange lækgede gasser fra masken med henblik på yderligere evakuering. De lækgede gasser fra kan suges ud af en central ventilatorenhed og evakueres fra rummet, hvilket reducerer koncentrationen af spildgasser med op til 92 % sammenlignet med traditionelle ansigtsmasker.

Dobbeltmasken fås også med et nakkebånd, som sørger for, at masken sidder på den korrekte position til gasevakueringen, selv når patienten ikke holder den direkte.

Dobbeltmasken anvendes kombineret med Medicvents koblingshus eller behovskoblingshus (tilbehør), der forbinder dobbeltmasken med en standardmæssig anæstesiindåndingsslange eller analgetiske behovsventil og en skylleslange på Ø28 mm.

## Erklæret formål

Dobbeltmasken med tilbehør er beregnet til at administrere medicinske gasser til patienter med henblik på sedering og kortfristet smertelindring under medicinske procedurer og samtidigt muliggøre evakuering af lækgede gasser fra masken.

## Patientmålgruppe og brugere

Beregnet til anvendelse på voksne og børn ældre end 1 år.

Må kun anvendes af sundhedspersoner eller patienter, der er under opsyn af sundhedspersoner.

## Indikationer og klinisk fordel

Dobbeltmasken tilvejebringer et ikke-invasivt middel til at administrere medicinske gasser til kortvarig smertelindring eller sedering i patientens mund og næse og nedbringer eksponeringen af narkosespildgasser hos patienter og brugere.

Den er indiceret, når der kræves inhalering af narkosemidler/analgetiske midler under medicinske indgreb, der udføres på et hospital eller anden sundhedsinstitutioner.

Dobbeltmasken med koblingshus anvendes kombineret med et standardmæssigt indåndingssystem til narkosemidler.

Dobbeltmaskerne med behovskoblingshus anvendes i kombination med en BPR (Carnét) eller O<sub>two</sub> analgetisk behovsventil.

## Kontraindikationer og bivirkninger

Ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger.

**Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Medicvent AB og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.**

## Valg af størrelse

Dobbeltmaskinen fås i standardstørrelserne 1-3 til børn og 4-5 til voksne. Vælg en størrelse der sikrer en komplet tætning, mens der udføres et så lavt tryk som muligt.

## Brugsanvisning

- 1 Kontrollér, at dobbeltmasken er blevet rengjort og desinficeret før den første brug og mellem patienterne. Se oparbejdningsanvisningerne.
- 2 Inspicér udstyret, og kontrollér udløbsdatoen. Datoen skal være under 5 år fra fremstillingen (side 3, figur 1). Kassér beskadigede eller deformerede materiale og udløbne produkter.  
**ADVARSEL!** Må ikke anvendes, hvis udstyret er revnet eller beskadiget  
**ADVARSEL!** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- 3 Kontrollér, at O-ringen i koblingshuset eller behovkoblingshuset er fugtet med Fomblin-fedt eller et lignende smøremiddel.
- 4 Kontrollér, at der anvendes det korrekte koblingshus eller behovkoblingshuset.
- 5 Som vist i figur 2, side 3, skal du forbinde en Ø28 mm skylleslange med sideindgangsporten på koblingshuset eller behovkoblingshuset, og en Ø22 mm indåndingsslange eller behovsventil på den øverste indgangsport.
- 6 Forbind dobbeltmasken med den nederste indgangsport på koblings- eller behovkoblingshuset.
- 7 Kontrollér, at alle komponenter sidder fast og ikke løsnes.
- 8 Ved dobbeltmaske med nakkebånd: Kontrollér, at nakkebåndet er anbragt sikkert omkring patientens nakke og hals.
- 9 Begynd leveringen af gas og sugning iht. fabrikantens anvisninger.
- 10 Efter afslutningen af proceduren, skal dobbeltmasken og andre slanger afbrydes fra koblingshuset og behovkoblingshuset ved forsigtigt at dreje og trække dem ud.
- 11 Rengør og desinficér iht. oparbejdningsanvisningerne.

## Kompatibilitet med andet udstyr

- Koblingshuset er designet til at blive forbundet med en standardmæssig Ø22mm indåndingsslange og Ø28 mm skylleslange.
- Behovkoblingshusene er designet til at blive forbundet med en behovsventil Carnét eller O<sub>two</sub> og en Ø28 mm skylleslange.
- Benyt et sugeflow på mellem 27 m<sup>3</sup>/h og 35 m<sup>3</sup>/h for en optimal gasevakuering.

**ADVARSEL!** Må ikke forbindes med systemer, der er beregnet til røgevakuum, AGSS eller vakuum.

**ADVARSEL!** MR-kompatibiliteten er ikke blevet testet.

## Bortskaffelse

Bortskaffelsen skal udføres iht. hospitalets retningslinjer.

## Generelle anbefalinger

- Da dobbeltmasken sørger for en evakuering af enhver lækkende gas, når den er forbundet med et lokalt eller centralt evakueringssystem, er der ikke noget behov for at holde masken tæt mod ansigtet eller for at slukke for/reducere gasflowet, når dobbeltmasken fjernes eller lægges til side.

- Under indgreb anbringes dobbeltmasken på patientens ansigt med et let tryk med fingerspidserne (tommel- og pegefingre) for at holde masken på plads. Håndballen og de andre fingre kan anvendes til at repositionere patientens hage for at sikre, at luftvejene er frie.

## Oparbejdningsovejledninger

Fabrikant: Medicvent AB      Oparbejdningsovejledninger: Rengøring, desinfektion, tørring

### Oparbejdningsovejledninger til:

- 210001-210005 Dobbeltmaske, størrelse 1 til 5
- 210013-210015 Dobbeltmaske med nakkeband, størrelse 3 til 5
- 210006 Koblingshus
- 130006 O\_two-behovkoblingshus
- 130007 Carnét-behovkoblingshus



### ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis udstyret er revnet eller beskadiget
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- Må ikke forbindes med systemer, der er beregnet til røgevakuering, AGSS eller vakuum
- Prøv ikke på at adskille dobbeltmasken
- Anvend ikke: hypoklorit, fenol (>5%), formalin, keton, kloreret carbonhydrid, aromatisk carbonhydrid, uorganiske syrer eller denatureret ætanol med koncentrationer over 70 %
- Sterilisering med autoklave er ikke blevet valideret
- MR-kompatibiliteten er ikke blevet testet

### Begrænsninger af genanvendelse

Dobbeltmasken, koblingshuset og behovkoblingshuset skal udskiftes senest 5 år efter fremstillingsdatoen eller i tilfælde af beskadigelse af materialet. Kontrollér fremstillingsdatoen iht. figur 1, side 3.

Indledende behandling på brugsstedet	Ikke relevant
Klargøring før rengøring	Ikke relevant
Manuel rengøring	Ikke relevant
Automatiseret rengøring	<p>Brug en certificeret medicinsk vaskedesinfektor, der er designet til vask og desinficering af medicinske slanger, narkoseudstyr og respiratorisk tilbehør.</p> <p>1. Anbring dobbeltmasken og koblingshusene, så de vender nedad i kurven på en hylde i vaskedesinfektoren.</p> <p><b>ADVARSEL!</b> Prøv ikke på at adskille dobbeltmasken.</p> <p>2. Vælg et vaskeprogram, som opfylder mindst følgende krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 min for skylning med koldt vand</li> <li>≥ 5 min vask mellem 55°C - 95°C (158°F-203°F), med et enzymatisk og alkalisk rengøringsmiddel (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 min skylning med koldt vand</li> <li>≥ 2 min slutskylning med koldt vand</li> </ul> <p><b>ADVARSEL!</b> Anvend ikke: Hypoklorit, fenol (&gt;5%), formalin, keton, chloreret carbonhydrid, aromatisk carbonhydrid, uorganiske syrer eller denatureret ethanol med koncentrationer over 70 %</p>
Desinfektion	<p>Vælg desinfektionsprogrammet i vaskedesinfektoren. Kontrollér, at følgende parametre opfyldes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termisk skylning med afioniseret vand ved 93°C (200°F) i 5 min.</li> </ul>
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Benyt så vidt muligt vaskedesinfektorens tørrefunktion. Ellers skal udstyret tørres i et skab, der er designet til medicinske slanger, narkoseudstyr og respiratorisk udstyr ved 50°C-70°C (122°F- 158°F) i ≥ 20 minutter.</li> <li>- Tørringen kan afsluttes manuelt ved at benytte en steril frugfri serviet.</li> </ul> <p>Hvis ingen af de ovennævnte alternativer er tilgængelige, skal udstyret lufttørres ved at anbringe dem på et tørrestativ.</p>
Vedligeholdelse, inspektion og test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Når alle dele er blevet rengjort og tørret, skal O-ringene smøres i koblingshusene ved at påføre et tyndt lag Fomblin-fedt med en vatpind for at forbedre tætningssegenskaben for at forlænge produktets levetid.</li> <li>- Der skal udføres en visuel kontrol før hver brug for at sikre, at overfladen er jævn, og at det ikke findes revner eller indhak. Dobbeltmasken og koblingshusene kan blive skrøbelige over tid og knække i små stykker, som kan trænge ind i patientens luftveje. <b>ADVARSEL!</b> Må ikke anvendes, hvis udstyret er revnet eller beskadiget.</li> <li>- Det anbefales at foretage en kontrol af udløbsdatoen før hver brug. Fremstillingsdatoen kan findes på to datostemplinger på udstyret. Se figur 1, side 3. <b>ADVARSEL!</b> Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.</li> </ul>
Emballage	Ingen særlige krav
Sterilisering	Ikke relevant
Opbevaring	Skal opbevares ved stuetemperatur væk fra direkte sollys.

Anvisningerne ovenfor er blevet valideret af Medicvent som værende egnet til klargøring af dobbeltmasken og koblingshusene til genanvendelse. Der er fortsat den oparbejdende operatørs ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved brug af passende udstyr og materialer for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver en verificering og/eller validering og en rutinemæssig monitorering af processen.

## Produktbeschreibung

Die Doppelmaske von Medicvent ist eine einzigartige, wiederverwendbare Gesichtsmaske für die Anästhesie, die zwei Masken in einer vereint: eine weiche innere Silikonmaske, durch die dem Patienten medizinische Gase verabreicht werden, und eine äußere Polysulfonmaske, die aus der Maske austretende Gase auffängt und weiter ableiten kann. Die aus der Maske austretenden Gase können durch eine zentrale Lüftung abgesaugt und aus dem Raum geleitet werden, was die Konzentration der Abluft im Vergleich zu herkömmlichen Gesichtsmasken um bis zu 92 % reduziert.

Die Doppelmaske ist auch mit Nackenband erhältlich, sodass die Maske auch dann in der richtigen Position für die Gasableitung sitzt, wenn der Patient sie nicht bewusst hält.

Die Doppelmaske wird in Kombination mit dem Medicvent-Kupplungsgehäuse oder dem Bedarfskupplungsgehäuse (Zubehör) verwendet, das die Doppelmaske mit einem Standard-Anästhesie-Atemschlauch oder einem Analgetika-Bedarfsventil und einem

Ø 28-mm-Evakuierungsschlauch verbindet.

## Verwendungszweck

Die Doppelmaske mit Zubehör ist für die Verabreichung medizinischer Gase an Patienten zur Sedierung und für kurzfristige Schmerzlinderung bei medizinischen Eingriffen vorgesehen und ermöglicht dabei gleichzeitig die Evakuierung von aus der Maske austretenden Gasen.

## Patientenzielgruppe und Nutzer

Zur Verwendung durch Erwachsene und Kinder über 1 Jahr. Nur von medizinischem Fachpersonal oder von Patienten unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal zu verwenden.

## Indikationen und klinische Nutzung

Die Doppelmaske bietet ein nicht-invasives Mittel zur Verabreichung von medizinischen Gasen zur kurzfristigen Schmerzlinderung oder Sedierung über Mund und Nase des Patienten. Gleichzeitig verringert sie den Kontakt mit Anästhesieabgasen bei Patienten und Nutzern.

Sie ist indiziert, wenn eine inhalative Anästhesie/Analgesie bei medizinischen Eingriffen in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen erforderlich ist.

Die Doppelmaske mit Kupplungsgehäuse wird in Kombination mit einem Standard-Narkoseatemsystem verwendet.

Die Doppelmaske mit Bedarfskupplung wird in Kombination mit einem BPR (Carnét) oder O\_two-Analgetika-Bedarfsventil verwendet.

## Kontraindikationen und unerwünschte Ereignisse

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen oder unerwünschten Ereignisse.

**Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit den Produkten auftreten, sind an Medicvent AB und an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.**

## Größenauswahl

Die Doppelmaske ist in den Standardgrößen 1-3 für Kinder und 4-5 für Erwachsene erhältlich. Wählen Sie eine Größe, die bei Mindestdruck eine vollständige Abdichtung gewährleistet.

## Nutzungsanweisungen

- 1 Stellen Sie sicher, dass die Doppelmaske und das Zubehör vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Siehe Anweisungen zur Wiederaufbereitung.
- 2 Kontrollieren Sie die Geräte und prüfen Sie das Ablaufdatum. Das Datum muss weniger als 5 Jahre nach der Herstellung liegen (Seite 3, Abbildung 1). Entsorgen Sie beschädigtes oder verformtes Material und abgelaufene Produkte.  
**WARNUNG!** Nicht verwenden, wenn die Produkte Risse oder andere Schäden aufweisen.  
**WARNUNG!** Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden
- 3 Prüfen Sie, ob der O-Ring im Kupplungsgehäuse oder im Bedarfskupplungsgehäuse mit Fomblin-Fett oder einem ähnlichen Schmiermittel benetzt ist.
- 4 Stellen Sie sicher, dass das richtige Kupplungsgehäuse oder Bedarfskupplungsgehäuse verwendet wird.
- 5 Schließen Sie wie in Abbildung 2, Seite 3, dargestellt einen Ø 28-mm-Evakuierungsschlauch an die seitliche Eingangsöffnung des Kupplungsgehäuses oder des Bedarfskupplungsgehäuses und einen Ø 22-mm-Atemschlauch oder ein Bedarfsventil an die obere Eingangsöffnung an.
- 6 Verbinden Sie die Doppelmaske mit der unteren Eingangsöffnung der Kupplung oder des Kupplungsgehäuses.
- 7 Achten Sie darauf, dass alle Teile fest sitzen und sich nicht lösen.
- 8 Doppelmaske mit Nackenband: Stellen Sie sicher, dass das Nackenband sicher um den Nacken des Patienten gelegt ist.
- 9 Aktivieren Sie die Gaszufuhr und Absaugung den Anweisungen des Herstellers entsprechend.
- 10 Nach Abschluss des Verfahrens trennen Sie die Doppelmaske und die anderen Schläuche durch vorsichtiges Drehen und Herausziehen vom Kupplungsgehäuse und vom Bedarfskupplungsgehäuse.
- 11 Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät den Anweisungen zur Wiederaufbereitung entsprechend.

## Kompatibilität mit anderen Geräten

- Das Kupplungsgehäuse ist für den Anschluss eines Standard-Atemschlauchs mit Ø 22 mm und eines Evakuierungsschlauchs mit Ø 28 mm ausgelegt.
- Die Bedarfskupplungsgehäuse sind für den Anschluss eines Carnét- oder O\_two-Bedarfsventils und eines Ø 28-mm-Evakuierungsschlauchs vorgesehen.
- Für die optimale Gasabsaugung ist ein Ansaugstrom zwischen 27 m<sup>3</sup>/h und 35 m<sup>3</sup>/h zu verwenden.

**WARNUNG!** Nicht an zur Rauchgasevakuierung, AGSS oder für Vakuum gedachte Systeme anschließen.

**WARNUNG!** Die Kompatibilität mit MRT wurde nicht geprüft.

## Entsorgung

Die Entsorgung sollte den Richtlinien des Krankenhauses entsprechend erfolgen.

## Allgemeine Empfehlungen

- Da die Doppelmaske es erlaubt, austretendes Gas abzusaugen, wenn sie mit einem lokalen oder zentralen Absaugungssystem verbunden ist, ist es nicht notwendig, die Maske fest auf das Gesicht zu halten oder den Gasfluss abzuschalten/zu verringern, wenn die Doppelmaske abgenommen oder zur Seite gelegt wird.

- Bei Operationen wird die Doppelmaske mit leichtem Druck der Fingerspitzen (Daumen und Zeigefinger) auf das Gesicht des Patienten gesetzt, um die Maske in Position zu halten. Mit der Handfläche und den anderen Fingern kann das Kinn des Patienten neu positioniert werden, um sicherzustellen, dass die Atemwege frei bleiben.

## Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Hersteller: Medicvent AB      **Verfahren zur Aufbereitung:** Reinigung, Desinfektion, Trocknen

### Anweisungen zur Aufbereitung für:

- 210001-210005 Doppelmaske, Größe 1 bis 5
- 210013-210015 Doppelmaske mit Nackenband, Größe 3 bis 5
- 210006            Kupplungsgehäuse
- 130006            Bedarfs-O\_two-kupplungsgehäuse
- 130007            Bedarfs-Carnét-Kupplungsgehäuse



### WARNUNGEN

- Nicht verwenden, wenn die Produkte Risse oder andere Schäden aufweisen.
- Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden
- Nicht an zur Abluftreinigung, AGSS oder für Vakuum gedachte Systeme anschließen
- Nicht versuchen, die Doppelmaske zu zerlegen
- Nicht verwenden: Hypochlorit, Phenol (>5 %), Formalin, Keton, Chlorkohlenwasserstoffe, aromatische Kohlenwasserstoffe, anorganische Säuren oder denaturiertes Ethanol in Konzentrationen von über 70 %
- Sterilisation im Autoklaven wurde nicht validiert
- Die Kompatibilität mit MRT wurde nicht geprüft

### Einschränkungen der Wiederverwendung

Die Doppelmaske, das Kupplungsgehäuse und das Bedarfskupplungsgehäuse sind spätestens 5 Jahre nach dem Herstellungsdatum oder bei Materialschäden zu wechseln. Überprüfen Sie das Herstellungsdatum nach Abbildung 1, Seite 3.

<b>Erstbehandlung am Ort der Verwendung</b>	Nicht zutreffend
<b>Vorbereitung für die Reinigung</b>	Nicht zutreffend
<b>Manuelle Reinigung</b>	Nicht zutreffend
<b>Automatische Reinigung</b>	<p>Verwenden Sie ein zertifiziertes medizinisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von medizinischen Schläuchen, Anästhesiegeräten und Beatmungszubehör vorgesehen ist.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie die Doppelmaske und die Kupplungsgehäuse mit der Oberseite nach unten in einen Korb auf einer Ablage in der Spülmaschine.</li> </ol> <p><b>WARNUNG!</b> Nicht versuchen, die Doppelmaske zu zerlegen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Das gewählte Reinigungsprogramm muss mindestens die folgenden Anforderungen erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 Min. Spülen mit kaltem Wasser</li> <li>≥ 5 Min. Geschirrspülen zwischen 55 °C - 95 °C (158 °F - 203 °F), mit einem enzymatischen, alkalischen Reinigungsmittel (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 Min. Spülen mit kaltem Wasser</li> <li>≥ 2 Min. abschließendes Spülen mit kaltem Wasser</li> </ul> </li> </ol> <p><b>WARNUNG!</b> Nicht verwenden: Hypochlorit, Phenol (&gt;5 %), Formalin, Keton, Chlorkohlenwasserstoffe, aromatische Kohlenwasserstoffe, anorganische Säuren oder denaturiertes Ethanol in Konzentrationen von über 70 %</p>
<b>Desinfektion</b>	<p>Wählen Sie das Desinfektionsprogramm im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aus. Folgende Parameter müssen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Heißes Spülen mit entionisiertem Wasser bei 93 °C (200 °F) 5 Minuten lang.</li> </ul>
<b>Trocknen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwenden Sie die Trocknungsfunktion des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, wenn möglich. Andernfalls trocknen Sie das Gerät in einem Schrank für medizinische Schläuche, Anästhesiegeräte und Beatmungsgeräte bei 50 °C - 70 °C (122 °F - 158 °F) ≥ 20 Minuten lang.</li> <li>- Das Trocknen kann manuell mit einem sterilen fusselfreien Tuch erfolgen.</li> </ul> <p>Wenn keine der oben genannten Alternativen möglich sind, kann das Gerät in einem Trockengestell an der Luft getrocknet werden.</p>
<b>Wartung, Kontrolle, Prüfung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wenn alle Teile gereinigt und getrocknet sind, schmieren Sie die O-Ringe in den Kupplungsgehäusen, indem Sie mit einem Wattestäbchen eine dünne Schicht Fomblin-Fett auftragen, um die Dichtigkeit zu verbessern und die Lebensdauer des Produkts zu verlängern.</li> <li>- Vor jeder Verwendung sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Oberfläche glatt ist und keine Risse oder Brüche aufweist. Die Doppelmaske und die Kupplungsgehäuse können im Lauf der Zeit brüchig werden und in kleine Stücke zerbrechen, die in die Atemwege des Patienten gelangen können.</li> </ul> <p><b>WARNUNG!</b> Nicht verwenden, wenn die Produkte Risse oder andere Schäden aufweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine Überprüfung des Verfallsdatums wird bei jeder Verwendung empfohlen. Das Herstellungsdatum ist in Form von zwei Uhrenstempeln auf den Produkten zu finden. Siehe Abbildung 1, Seite 3. <b>WARNUNG!</b> Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.</li> </ul>
<b>Verpackung</b>	Keine speziellen Anforderungen
<b>Sterilisierung</b>	Nicht zutreffend
<b>Lagerung</b>	Bei Zimmertemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern.

Die obigen Anweisungen wurden von Medicvent als für die Vorbereitung der Doppelmaske und der Kupplungsgehäuse zur Wiederverwendung geeignet validiert. Der Aufbereiter muss sicherstellen, dass die Aufbereitung mit den geeigneten Geräten und Materialien erfolgt, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies muss verifiziert und/oder validiert werden und der Prozess muss routinemäßig überwacht werden.

## Product Description

Medicvent's double mask is a unique reusable anaesthetic face mask that combines two masks in one: a soft inner silicone mask that administers medical gases to the patient; and an outer polysulfone mask that allows it to capture leaked gases from the mask for further evacuation. The leaked gases from the mask can be aspirated by a central fan unit and evacuated out of the room, reducing the concentration of waste gases up to 92% compared to traditional face masks.

The double mask is also available with a neckband, which allows the mask to remain in the correct position for gas evacuation even when the patient is not deliberately holding it.

The double mask is used in combination with Medicvent's coupling house or demand coupling house (accessories), that connects the double mask with a standard anaesthesia breathing tube or analgesic demand valve; and a Ø28 mm scavenging tube.

## Intended purpose

The double mask with accessories is intended to administer medical gases to patients for sedation and short-term pain relief during medical procedures and simultaneously enable evacuation of leaked gases from the mask.

## Patient target group and users

To be used on adults and children older than 1.

Only to be used by healthcare professionals or patients under the supervision of healthcare professionals.

## Indications and clinical benefits

The double mask provides a non-invasive means to administer medical gases for short-term pain relief or sedation into the patient's mouth and nose and decreases exposure of patients and users to excess anaesthetic gases.

It is indicated when inhaled anaesthesia/analgesia is required during medical procedures performed in a hospital and other healthcare environments.

The double mask with coupling house is used in combination with a standard anaesthetic breathing system.

The double mask with demand coupling house is used in combination with a BPR (Carnét) or O\_two analgesic demand valve.

## Contraindications and adverse events

There are no known contraindications or adverse events.

**Any serious incident that has occurred in relation to the devices must be reported to Medicvent AB and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.**

## Size selection

The double mask is available in the standard sizes 1-3 for children and 4-5 for adults. Choose a size that ensures a complete seal whilst exerting minimum pressure.

## Instructions for Use

- 1 Ensure that the double mask and accessories have been cleaned and disinfected prior to initial use and between patients. See the Reprocessing Instructions.
- 2 Inspect the devices and check the expiry date. The date shall be less than 5 years from the manufacturing date (page 3, figure 1). Discard damaged or deformed material and expired products.  
**WARNING!** Do not use if the devices are cracked or damaged  
**WARNING!** Do not use after expiry date
- 3 Check that the O-ring in the coupling house or demand coupling house is moistened with Fomblin lubricant or a similar lubricant.
- 4 Ensure the correct coupling house or demand coupling house is used.
- 5 As shown in figure 2, page 3, connect a Ø28 mm scavenging tube to the side entry port of the coupling house or demand coupling house, and a Ø22 mm breathing tube or a demand valve to the top entry port.
- 6 Connect the double mask to the bottom entry port of the coupling or demand coupling house.
- 7 Ensure that all components are properly attached, and do not detach.
- 8 In case of a double mask with neckband: Ensure that the neckband is securely attached around the patient's neck.
- 9 Initiate the gas delivery and suction according to manufacturer instructions.
- 10 After completing the procedure, disconnect the double mask and other tubing from the coupling house and demand coupling house by gently twisting and pulling them out.
- 11 Clean and disinfect according to reprocessing instructions.

## Compatibility with other devices

- The coupling house is designed to connect a standard Ø22mm breathing tube and a Ø28 mm scavenging tube.
- The demand coupling houses are designed to connect a demand valve Carnét or O\_two and a Ø28 mm scavenging tube.
- For optimal gas evacuation, use a suction flow between 27 m<sup>3</sup>/h and 35 m<sup>3</sup>/h.

**WARNING!** Do not connect to systems intended for plume evacuation, AGSS or vacuum.

**WARNING!** MRI compatibility has not been tested.

## Disposal

Disposal must be done according to hospital guidelines.




## General Recommendations

- As the double mask enables the evacuation of any leaking gas when connected to a local or central evacuation system, there is no need to hold the mask tightly against the face or to turn off/decrease the gas flow when the double mask is removed or pulled aside.

- During surgery, the double mask is placed on the patient's face with a light pressure with the fingertips (thumb and index finger) to keep the mask in place. The palm of the hand and other fingers may be used to reposition the patient's chin to ensure that the airways are free.



## Reprocessing instructions

<b>Manufacturer:</b> Medicvent AB <b>Processing Methods:</b> Cleaning, Disinfection, Drying		  
<b>Processing instructions for:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 210001-210005 Double Mask, Size 1 to 5</li> <li>• 210013-210015 Double Mask with neckband, Size 3 to 5</li> <li>• 210006            Coupling house</li> <li>• 130006            Demand O_two Coupling House</li> <li>• 130007            Demand Carnét Coupling House</li> </ul>		
<b>WARNINGS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use if the devices are cracked or damaged</li> <li>• Do not use after expiry date</li> <li>• Do not connect to systems intended for plume evacuation, AGSS or vacuum</li> <li>• Do not try to disassemble the double mask</li> <li>• Do not use: Hypochlorite, phenol (&gt;5%), formalin, ketone, chlorinated hydrocarbons, aromatic hydrocarbons, inorganic acids, or denatured ethanol with concentrations higher than 70%</li> <li>• Sterilization with autoclave has not been validated</li> <li>• MRI compatibility has not been tested</li> </ul>	
<b>Limitations on reuse</b>	The double mask, coupling house and demand coupling house shall be replaced no later than 5 years from the manufacturing date or in the event of material damage. Check the manufacturing date according to figure 1, page 3.	

<b>Initial treatment at the point of use</b>	Not applicable
<b>Preparation before cleaning</b>	Not applicable
<b>Manual cleaning</b>	Not applicable
<b>Automated cleaning</b>	Use a certified medical washer-disinfector designed for washing and disinfecting medical tubes, anaesthesia equipment and respiratory accessories. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the double mask and coupling houses face down in a basket on a shelf in the dishwasher.</li> <li><b>WARNING!</b> Do not try to disassemble the double mask.</li> <li>2. Choose a washing programme that fulfils at least the following requirements:             <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 min. for rinsing with cold water</li> <li>≥ 5 min. dishwashing between 55°C - 95°C (158°F-203°F), with an enzymatic, alkaline detergent (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 min. rinsing with cold water</li> <li>≥ 2 min. final rinsing with cold water</li> </ul> </li> </ol> <b>WARNING!</b> Do not use: Hypochlorite, phenol (>5%), formalin, ketone, chlorinated hydrocarbons, aromatic hydrocarbons, inorganic acids, or denatured ethanol with concentrations higher than 70%
<b>Disinfection</b>	Select the disinfection programme in the washer-disinfector. Ensure that the following parameters are met: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thermal rinsing with deionized water at 93°C (200°F) for 5 min.</li> </ul>
<b>Drying</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- If possible, use the washer-disinfector drying function. Otherwise, dry in a cabinet designed for medical tubes, anaesthesia equipment and respiratory devices at 50°C-70°C (122°F- 158°F) for ≥ 20 minutes.</li> <li>- Drying can be completed manually by using a sterile lint-free wipe.</li> </ul> If none of the above alternatives are available, dry at room air by placing the devices on a drying rack.
<b>Maintenance, inspection and testing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- When all items have been cleaned and dried, lubricate the O-rings in the coupling houses by applying a thin layer of Fomblin lubricant with a cotton swab to improve seal ability and increase product lifespan.</li> <li>- A visual inspection should be made prior to every use to ensure that the surface is smooth, and no cracks or fissures are present. The double mask and coupling houses may become brittle over time and break into small pieces that may enter the patient's airway. <b>WARNING!</b> Do not use if the devices are cracked or damaged.</li> <li>- An inspection of the expiry date is recommended with every use. The manufacturing date can be found as two clock stamps on the devices. See figure 1, page 3. <b>WARNING!</b> Do not use after expiry date.</li> </ul>
<b>Packaging</b>	No particular requirements
<b>Sterilization</b>	Not applicable
<b>Storage</b>	Store at room temperature away from direct sunlight.

The instructions provided above have been validated by Medicvent as being capable of preparing the double mask and coupling houses for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is performed using the adequate equipment and materials to achieve the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

## Descripción del producto

La Mascarilla Doble de Medicvent es una máscara facial anestésica reutilizable que combina dos mascarillas en una: una suave mascarilla interior de silicona que administra los gases médicos al paciente; y otra mascarilla exterior de polisulfona que permite atrapar los gases que se filtran de la mascarilla para su posterior evacuación. Los gases que escapan de la mascarilla pueden ser aspirados por un ventilador central y evacuados fuera de la sala, reduciendo así la concentración de gases anestésicos residuales en hasta un 92 % en comparación con las mascarillas tradicionales.

La Mascarilla Doble se encuentra disponible con una banda para el cuello, que permite colocar la mascarilla en la posición correcta para la evacuación de gases incluso cuando el paciente no la sujeta deliberadamente.

La mascarilla doble se debe utilizar en combinación con la cubierta de acoplamiento o la cubierta de acoplamiento para válvula de demanda (accesorios) de Medicvent, que interconectan la mascarilla doble con un tubo respiratorio de anestesia estándar o una válvula de analgésico a demanda; y un tubo de recogida con Ø de 28 mm.

## Finalidad Prevista

La finalidad de la mascarilla doble con accesorios consiste en administrar gases médicos a pacientes para su sedación o alivio del dolor a corto plazo, durante procedimientos médicos. Simultáneamente, permite evacuar los gases que escapan de la mascarilla.

## Grupo objetivo de pacientes y usuarios

Para uso indicado en adultos y niños mayores de 1 año.  
Para uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios o pacientes bajo supervisión de profesionales sanitarios.

## Indicaciones y beneficios clínicos

La mascarilla doble ofrece un medio no invasivo de administrar gases médicos para el alivio del dolor o la sedación a corto plazo a través de la boca y la nariz del paciente. Además, reduce la exposición a gases anestésicos residuales en pacientes y usuarios.

Su uso está indicado cuando se requiere la administración de anestesia/analgesia inhalada durante procedimientos médicos realizados en un hospital y otros entornos sanitarios.

La Mascarilla Doble en conjunto con la cubierta de acoplamiento están diseñadas para ser usadas en combinación con un circuito respiratorio anestésico estándar.

La Mascarilla Doble en conjunto con la cubierta de acoplamiento para válvula de demanda están diseñadas para ser usadas en combinación con una válvula a demanda analgésica BPR (Carnét) u O\_two.

## Contraindicaciones y efectos adversos

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

**Todo incidente grave que se haya producido en relación con el uso de los productos deberá notificarse a Medicvent AB y a la autoridad competente del país donde esté establecido el usuario y/o el paciente.**

## Selección de tamaño

La Mascarilla Doble está disponible en las tallas estándar 1-3 para niños y 4-5 para adultos. escoja una talla que garantice un sellado completo ejerciendo una presión mínima.

## Instrucciones de uso

- 1 Asegúrese de haber sometido a la debida limpieza y desinfección a la Mascarilla Doble como los accesorios antes del uso inicial y entre uno y otro paciente. Consulte las instrucciones de reprocesamiento.
- 2 Inspeccione los dispositivos y compruebe la fecha de vencimiento/caducidad. La fecha deberá ser inferior a 5 años desde el momento de su fabricación (pág. 3, Figura 1). Deseche si el material está dañado o deformado o los productos vencidos/caducados.  
**¡ADVERTENCIA!** No utilizar si los dispositivos están agrietados o presentan daños  
**¡ADVERTENCIA!** No utilizar después de la fecha de vencimiento/caducidad
- 3 Compruebe que la junta tórica de la cubierta de acoplamiento o de la cubierta de acoplamiento para válvula de demanda esté humedecida con grasa Fomblin® o un lubricante similar.
- 4 Asegúrese de estar utilizando la cubierta de acoplamiento o cubierta de acoplamiento para válvula de demanda correcta.
- 5 Como ilustra la Figura 2, pág. 3, conecte un tubo de recogida de Ø28 mm al orificio de entrada lateral de la cubierta de acoplamiento o de la cubierta de acoplamiento para válvula de demanda, y un tubo de respiración o una válvula a demanda de Ø22 mm al orificio de entrada superior.
- 6 Conecte la doMascarilla Doble al puerto de entrada inferior de la cubiertas de acoplamiento o de acoplamiento para válvula de demanda.
- 7 Asegúrese de que todos los componentes estén debidamente sujetos y que no existe riesgo de soltarse.
- 8 Para Mascarilla Doble con banda para el cuello: Asegúrese de que la banda para el cuello esté bien sujeta alrededor de esta parte del cuerpo del paciente.
- 9 Inicie la administración de gas y la aspiración de acuerdo con las instrucciones facilitadas por el fabricante.
- 10 Una vez concluido el procedimiento, desconecte la mascarilla doble y los demás tubos de la cubierta de acoplamiento y de la cubierta de acoplamiento para válvula de demanda girándolos y tirando de ellos con cuidado.
- 11 Limpie y desinfecte conforme a las instrucciones de reprocesamiento.

## Compatibilidad con otros dispositivos

- La cubierta de acoplamiento ha sido diseñada para conectar un tubo de respiración estándar con Ø de 22 mm y un tubo de recogida con Ø de 28 mm.
- Las cubiertas de acoplamiento para válvula de demanda han sido diseñadas para conectar una válvula a demanda Carnét u O\_two y un tubo de recogida con Ø de 28 mm.
- A fin de realizar una evacuación óptima de los gases, utilice un caudal de aspiración comprendido entre 27 m<sup>3</sup>/h y 35 m<sup>3</sup>/h.

**¡ADVERTENCIA!** No conectar a sistemas destinados a la evacuación de humos/vapores, AGSS o vacío.

**¡ADVERTENCIA!** No se ha probado la compatibilidad con IRM.

## Eliminación

La eliminación debe realizarse de acuerdo con las directrices establecidas por el hospital.

## Recomendaciones generales

- Dado que la Mascarilla Doble permite evacuar cualquier fuga de gas siempre que esté conectada a un sistema de evacuación local o central, no es preciso sujetar la mascarilla con firmeza sobre la cara ni cerrar/disminuir el flujo de gas al retirar o apartar la Mascarilla Doble.

- Durante las intervenciones quirúrgicas, la Mascarilla Doble se coloca sobre la cara del paciente ejerciendo una ligera presión con las yemas de los dedos (pulgare índice) dirigida a mantener la mascarilla en su sitio. Es posible utilizar la palma de la mano y otros dedos para reposicionar la barbilla del paciente y verificar que las vías respiratorias están libres.

## Instrucciones de reprocesamiento

Fabricante: Medicvent AB **Métodos de procesamiento:** Limpieza, desinfección, secado

### Instrucciones de procesamiento para:

- 210001-210005 Mascarilla Doble, tallas 1 a 5
- 210013-210015 Mascarilla Doble con banda para el cuello, tallas 3 a 5
- 210006 Cubierta de acoplamiento
- 130006 Cubierta de acoplamiento para válvula de demanda O-two
- 130007 Cubierta de acoplamiento para válvula de demanda Carnét



<b>ADVERTENCIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No utilizar si los dispositivos están agrietados o presentan daños</li> <li>• No utilizar después de la fecha de vencimiento/caducidad</li> <li>• No conectar a sistemas destinados a la evacuación de humos/vapores, AGSS o vacío</li> <li>• No intente desmontar la Mascarilla Doble</li> <li>• No utilizar: hipoclorito, fenol (&gt;5 %), formalina, cetona, hidrocarburos clorados, hidrocarburos aromáticos, ácidos inorgánicos o etanol desnaturalizado en concentraciones superiores al 70 %.</li> <li>• No se ha validado la esterilización con autoclave</li> <li>• No se ha probado la compatibilidad con IRM</li> </ul>
<b>Limitaciones de reutilización</b>	La Mascarilla Doble, la cubierta de acoplamiento y la cubierta de acoplamiento para válvula de demanda deben cambiarse en un plazo máximo de 5 años a partir de la fecha de fabricación o en caso de experimentar daños materiales. Compruebe la fecha de fabricación conforme a la Figura 1, página 3.

<b>Tratamiento inicial en el punto de uso</b>	No procede
<b>Preparación antes de la limpieza</b>	No procede
<b>Limpieza manual</b>	No procede
<b>Limpieza automática</b>	<p>Utilice una lavadora desinfectadora médica certificada diseñada para lavar y desinfectar tubos médicos, equipos de anestesia y accesorios respiratorios.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disponga la Mascarilla Doble y las cubiertas de acoplamiento boca abajo en una cesta situada en una balda del lavavajillas.</li> </ol> <p><b>¡ADVERTENCIA!</b> No intente desmontar la Mascarilla Doble.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Escoja un programa de lavado que satisfaga al menos los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 min. de aclarado con agua fría.</li> <li>≥ 5 min. de lavado en lavavajillas a entre 55 °C - 95 °C (158 °F-203 °F), con un detergente enzimático y alcalino (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 min. de aclarado con agua fría.</li> <li>≥ 2 min. de aclarado final con agua fría.</li> </ul> </li> </ol> <p><b>¡ADVERTENCIA!</b> No utilizar: hipoclorito, fenol (&gt;5 %), formalina, cetona, hidrocarburos clorados, hidrocarburos aromáticos, ácidos inorgánicos o etanol desnaturalizado en concentraciones superiores al 70 %.</p>
<b>Desinfección</b>	<p>Seleccione el programa de desinfección en la lavadora desinfectadora. Garantice el cumplimiento de los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aclarado térmico con agua desionizada a 93 °C (200 °F) de 5 min.</li> </ul>
<b>Secado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si es posible, utilice la función de secado de la lavadora desinfectadora. De lo contrario, proceda al secado en una cabina diseñada para tubos médicos, equipos de anestesia y dispositivos respiratorios a 50 °C-70 °C (122 °F- 158 °F) durante ≥ 20 minutos.</li> <li>- El secado puede completarse manualmente empleando una toallita estéril que no suelte pelusa.</li> </ul> <p>Si no dispone de ninguna de las alternativas anteriores, seque los dispositivos al aire colocándolos sobre una rejilla de secado.</p>
<b>Mantenimiento, inspección y pruebas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Una vez limpios y secos todos los elementos, lubrique las juntas tóricas de las cajas de acoplamiento aplicando una fina capa de grasa Fomblin® con ayuda de un bastoncillo de algodón para mejorar la capacidad de sellado y prolongar la vida útil del producto.</li> <li>- Antes de cada uso es preciso realizar una inspección visual para verificar que la superficie es lisa y no presenta grietas ni fisuras. La Mascarilla Doble y las cubiertas de acoplamiento pueden volverse quebradizas con el tiempo y llegar a romperse en pequeños trozos que podrían acceder a las vías respiratorias del paciente. <b>¡ADVERTENCIA!</b> No utilizar si los dispositivos están agrietados o presentan daños.</li> <li>- Se recomienda comprobar la fecha de vencimiento/caducidad tras cada uso. Encuentre la fecha de fabricación en forma de dos estampados de reloj en los dispositivos. Consulte la Figura 1, página 3. <b>¡ADVERTENCIA!</b> No utilizar después de la fecha de vencimiento/caducidad.</li> </ul>
<b>Embalaje</b>	No requiere requisitos especiales
<b>Esterilización</b>	No procede
<b>Almacenamiento</b>	Almacenar a temperatura ambiente lejos de la luz solar directa.

Medicvent ha validado las instrucciones anteriores como aptas para preparar a la Mascarilla Doble y las cubiertas de acoplamiento para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento se realiza empleando el equipo y los materiales adecuados para alcanzar el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y supervisión rutinaria del proceso.

## Tuotteen kuvaus

Medicventin kaksoismaski on ainutlaatuinen, uudelleenkäytettävä anestesian kasvomaski, joka yhdistää kaksi maskia samaan maskiin: pehmeä, silikonista valmistettu sisämaski, joka annostelee lääkkeellisiä kaasuja sekä polysulfonista valmistettu ulkomaski, joka ottaa talteen maskista vuotaneet kaasut ja poistaa ne. Maskista vuotaneet kaasut voi imeä keskustuuletusyksiköllä ja poistaa huoneesta, mikä vähentää jätkekaasuja jopa 92 %:lla verrattuna perinteisiin maskeihin.

Kaksoismaski on saatavilla myös kaulahihnan kanssa. Sen avulla maski pysyy oikeassa asennossa kaasun poistoa varten, vaikka potilas ei piteleäkään sitä tarkoituksellisesti.

Kaksoismaskia käytetään yhdessä Medicventin kytkentäkotelon tai annostelukytkentäkotelon (lisävarusteet), jotka yhdistävät kaksoismaskin anestesian vakiohengitysletkuihin tai kipulääkkeen annosteluventtiiliin, ja Ø 28 mm:n poistoletkun kanssa.

## Käyttötarkoitus

Kaksoismaski ja lisävarusteet on tarkoitettu annosteamaan lääkkeellisiä kaasuja sedaatioon tai lyhytkestoiseen kivunlievitykseen lääketieteellisten toimenpiteiden aikana sekä samanaikaisesti evakuoimaan vuotaneet kaasut maskista.

## Kohdepotilasryhmä ja käyttäjät

Käytettäväksi aikuisilla ja yli 1-vuotiailla lapsilla. Vain terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi tai potilaiden käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa.

## Käyttöaiheet ja kliiniset hyödyt

Kaksoismaski tarjoaa ei-invasiivisen keinon annostella lääkkeellisiä kaasuja lyhytkestoiseen kivunlievitykseen tai sedaatioon potilaan suuhun ja nenään, ja se vähentää potilaiden ja käyttäjien altistumista anesteettisille jätkekaasuille.

Sen käyttöaihe on, kun tarvitaan sisäänhengitettyä anestesiaa/kivunlievitystä lääketieteellisten toimenpiteiden aikana sairaalassa ja muissa terveydenhuollon laitoksissa.

Kaksoismaskia ja kytkentäkoteloa käytetään yhdessä anesteettisten vakioletkujärjestelmien kanssa.

Kaksoismaskia ja annostelukytkentäkoteloa käytetään yhdessä analgeettisen BPR (Carnét)- tai O\_two-annosteluventtiilin kanssa.

## Vasta-aiheet ja haittatapahtumat

Ei tunnettuja vasta-aiheita tai haittatapahtumia.

**Kaikki tämän laitteiden yhteydessä tapahtuneet vakavat tapahtumat tulee raportoida Medicvent AB -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.**

## Koon valitseminen

Kaksoismaski on saatavilla vakiokokoisina 1–3 lapsille ja 4–5 aikuisille. Valitse koko, joka varmistaa täydellisen peiton käyttäen minimaalista painetta.

## Käyttöohjeet

- 1 Varmista, että kaksoismaski ja lisävarusteet on puhdistettu ja desinfioitu ennen ensimmäistä käyttöä ja potilaiden välillä. Katso uudelleenkäyttelyn ohjeet.
- 2 Tarkasta laitteet ja tarkista viimeinen käyttöpäivä. Päivämäärän tulee olla alle 5 vuotta valmistuksesta (sivu 3, kuva 1). Hävitä vaurioituneet tai epämuodostuneet ja vanhentuneet tuotteet. **VAROITUS!** Ei saa käyttää, jos laitteet ovat murtuneet tai vahingoittuneet.
- 3 **VAROITUS!** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- 3 Tarkista, että kytkentäkotelon tai annostelukytkentäkotelon O- rengas on voideltu Fomblin-voiteluaineella tai vastaavalla voiteluaineella.
- 4 Varmista, että käytetään asianmukaista kytkentäkoteloa tai annostelukytkentäkoteloa.
- 5 Kuten esitetään kuvassa 2 sivulla 3, liitä Ø 28 mm:n poistoletku kytkentäkotelon tai annostelukytkentäkotelon sivun sisääntuloporttiin ja Ø 22 mm:n hengitysletku tai annosteluventtiili yläosan sisääntuloporttiin.
- 6 Liitä kaksoismaski kytkentäkotelon tai annostelukytkentäkotelon alaosan sisääntuloporttiin.
- 7 Varmista, että kaikki osat ovat tiukasti kiinni eivätkä irtoa.
- 8 Kaksoismaskille, jossa on kaulahihna: Varmista, että kaulahihna on tiukasti kiinni potilaan kaulan ympärillä.
- 9 Aloita kaasun antaminen ja imu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 10 Kun toimenpide on valmis, irrota kaksoismaski ja muut letkut kytkentäkotelosta ja annostelukytkentäkotelosta kääntämällä ja vetämällä niitä ulos varovasti.
- 11 Puhdista ja desinfioidu uudelleenkäyttelyn ohjeiden mukaisesti.

## Yhteensopivuus muiden laitteiden kanssa

- Kytkentäkotelon on suunniteltu liittämään vakiomallinen Ø 22 mm:n hengitysletku ja Ø 28 mm:n poistoletku.
- Annostelukytkentäkotelon on suunniteltu liittämään vakiomallinen Carnét- tai O\_two-annosteluventtiili ja Ø 28 mm:n poistoletku.
- Optimaalista kaasunpoistoa varten käytä imuvirtausta välillä 27 m<sup>3</sup>/h ja 35 m<sup>3</sup>/h.

**VAROITUS!** Älä liitä järjestelmiin, jotka on tarkoitettu höyryn poistoon, AGSS:ään tai tyhjiöön.

**VAROITUS!** MK-yhteensopivuutta ei ole testattu.

## Hävittäminen

Hävittäminen tapahtuu sairaalan ohjeiden mukaisesti.

## Yleiset suositukset

- Koska kaksoismaskin avulla voi poistaa vuotavat kaasut, kun se on liitetty paikalliseen tai keskuspoistojärjestelmään, maskia ei tarvitse pidellä tiukasti kasvoja vasten tai lopettaa/vähentää kaasuvirtausta, kun kaksoismaski poistetaan tai laitetaan sivuun.

- Leikkauksen aikana kaksoismaski asetetaan potilaan kasvoille painamalla kevyesti sormenpäillä (peukalo ja etusormi) maskin paikallaan pitämiseksi. Kämmentä ja muita sormia voi käyttää asettelemaan potilaan leukaa sen varmistamiseksi, että ilmatiet pysyvät avoimina.

## Uudelleen käsittelyn ohjeet

Valmistaja: Medicvent AB Käsittelymenetelmät: Puhdistus, desinfiointi, kuivaus

### Käsittelyohjeet seuraaville laitteille:

- 210001-210005 Kaksoismaski, koot 1–5
- 210013-210015 Kaksoismaski kaulahihnalla, koot 3–5
- 210006 KytKentäkotelo
- 130006 O\_two-annostelukytKentäkotelo
- 130007 Carnét-annostelukytKentäkotelo



### VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos laitteet ovat murtuneet tai vahingoittuneet
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen
- Älä liitä järjestelmiin, jotka on tarkoitettu höyryn poistoon, AGSS:ään tai tyhjiöön
- Älä yritä purkaa kaksoismaskia.
- Älä käytä: hypokloriittia, fenolia (> 5 %), formaliinia, ketonia, kloorattuja hiilivetyjä, aromaattisia hiilivetyjä, epäorgaanisia happoja tai denaturoitua etanolia, joiden pitoisuus ylittää 70 %
- Steriloitua autoklaavilla ei ole validoitu
- MK-yhteensopivuutta ei ole testattu

### Uudelleen käytön rajoitukset

Kaksoismaski, kytKentäkotelo ja annostelukytKentäkotelo tulee vaihtaa viimeistään 5 vuoden kuluttua valmistuspäivämäärästä tai materiaalivaurioiden sattuessa. Tarkista valmistuspäivämäärä kuten esitetään kuvassa 1 sivulla 3.

Alkuperäinen käyttö käytön hetkellä	Ei sovellu
Valmistelu ennen puhdistusta	Ei sovellu
Käsin tehtävä puhdistus	Ei sovellu
Automaattinen puhdistus	Käytä sertifioitua lääkinnällistä pesu- ja desinfiointikonetta, joka on suunniteltu lääkinnällisten letkujen, anestesiarusteiden ja hengityslaitteiden lisävarusteiden pesemiseen ja desinfiointiin. 1. Aseta kaksoismaski ja kytKentäkotelo nurinpäin koriin pesukoneen hyllylle. <b>VAROITUS!</b> Älä yritä purkaa kaksoismaskia. 2. Valitse pesuohjelma, joka täyttää vähintään seuraavat vaatimukset: ≥ 2 min huuhtelu kylmällä vedellä ≥ 5 min pesu 55–95 °C:ssa (158–203 °F) entsyymattisella, emäksisellä pesuaineella (pH ≤ 11). ≥ 2 min huuhtelu kylmällä vedellä ≥ 2 min lopullinen huuhtelu kylmällä vedellä <b>VAROITUS!</b> Älä käytä: hypokloriittia, fenolia (> 5 %), formaliinia, ketonia, kloorattuja hiilivetyjä, aromaattisia hiilivetyjä, epäorgaanisia happoja tai denaturoitua etanolia, joiden pitoisuus ylittää 70 %
Desinfiointi	Valitse desinfiointiohjelma pesu- ja desinfiointikoneessa. Varmista, että seuraavat parametrit ovat käytössä: - Lämpöhuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 93 °C:ssa (200 °F) 5 minuutin ajan.
Kuivaus	- Jos mahdollista, käytä pesu- ja desinfiointikoneen kuivaustoimintoa. Muussa tapauksessa kuivata kaapissa, joka on suunniteltu lääkinnällisille letkuille, anestesiarusteille ja hengityslaitteille, 50–70 °C:ssa (122–158 °F) ≥ 20 minuutin ajan. - Kuivauksen voi viimeistellä käsin steriilillä, nukkaamattomalla liinalla.  Jos mikään edellä mainituista vaihtoehdoista ei ole käytettävissä, ilmaa kuivaa laitteet asettamalla ne kuivaustelineeseen.
Huolto, tarkastus ja testaus	- Kun kaikki välineet on puhdistettu ja kuivattu, voitele kytKentäkoteloiden O-renkaat levittämällä ohut kerros Fomblin-voiteluainetta pumpulipuikolla tiivistyksen parantamiseksi ja tuotteen käyttöä pidentämiseksi. - Silmämääräinen tarkastus tulee tehdä ennen jokaista käyttöä sen varmistamiseksi, että pinta on sileä eikä murtumia tai halkeamia ole näkyvissä. Kaksoismaski ja kytKentäkotelo voivat haurastua ajan myötä ja rikkoutua pieniksi kappaleiksi, jotka saattavat joutua potilaan ilmatiehen. <b>VAROITUS!</b> Ei saa käyttää, jos laitteet ovat murtuneet tai vahingoittuneet. - Viimeisen käyttöpäivän tarkastamista suositellaan jokaisen käytön yhteydessä. Valmistuspäivämäärä löytyy kahtena kelloleimana laitteista. Katso kuva1, sivu 3. <b>VAROITUS!</b> Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Pakkausmateriaalit	Ei erityisiä vaatimuksia
Sterilointi	Ei sovellu
Säilytys	Säilytettävä huoneenlämmössä poissa suorasta auringonvalosta.

Medicvent on validoinut toimitetut ohjeet kaksoismaskin ja kytKentäkoteloiden valmisteluun uudelleen käyttöä varten. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely suoritetaan käyttäen asianmukaisia laitteita ja materiaaleja, joilla saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessin vahvistusta ja/tai validointia ja rutiiniseurantaa.

## Description du produit

Le Double Mask (masque double) de Medicvent est un masque unique, facial, anesthésique et réutilisable qui combine deux masques en un : un masque intérieur en silicone souple qui administre des gaz médicaux au patient ; et un masque extérieur en polysulfone qui permet d'évacuer les gaz qui s'échappent du masque. Les gaz qui s'échappent du masque peuvent être aspirés par un ventilateur central, évacués ensuite hors de la pièce, minimisant ainsi la concentration de gaz résiduels de 92 % par rapport aux masques traditionnels.

Le Double Mask est également vendu avec un tour de cou, ce qui permet au masque de rester dans la bonne position lors de l'évacuation des gaz même lorsque le patient ne le tient pas délibérément.

Le Double Mask est utilisé en combinaison avec le Coupling House (boîtier-raccord) ou le Demand Coupling House (boîtier-raccord d'apport) de Medicvent (accessoires), qui relie le double masque à un tube respiratoire d'anesthésie standard ou à une valve d'apport d'analgésie ; et un tube de récupération de Ø 28 mm.

## Objectif prévu

Le Double Mask avec accessoires est destiné à administrer des gaz médicaux aux patients pour la sédation et le soulagement de la douleur à court terme lors d'interventions médicales et à permettre simultanément, l'évacuation des gaz qui s'échappent du masque.

## Groupe visé de patients et d'utilisateurs

À utiliser chez les adultes et les enfants de plus de 1 an. Seuls les professionnels de la santé ou les patients sous la supervision de professionnels de la santé peuvent se servir de ce système.

## Indications et bénéfices cliniques

Le Double Mask constitue un moyen non invasif d'administrer des gaz médicaux pour un soulagement de la douleur ou une sédation à court terme dans la bouche et le nez du patient, et minimise l'exposition aux gaz anesthésiques résiduels chez les patients et les utilisateurs.

Il est indiqué lorsqu'une anesthésie/analgésie par inhalation est requise lors d'interventions médicales effectuées dans un hôpital et dans d'autres lieux prodiguant des soins de santé.

Le Double Mask à Coupling House est utilisé en combinaison avec un système respiratoire anesthésique standard.

Le Double Mask à Demand Coupling House s'utilise en combinaison avec une valve d'apport d'analgésie BPR (Carnét) ou O\_two.

## Contre-indications et situations contre-indiquées

Aucune contre-indication ni situation ni cas connu.

**Tout incident grave survenu en relation avec les appareils, doit être signalé à Medicvent AB et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

## Sélection de la taille

Le Double Mask est vendu en tailles standards 1 à 3 pour les enfants et 4 à 5 pour les adultes. Choisissez une taille qui garantit une étanchéité complète tout en exerçant une pression minimale.

## Mode d'emploi

- 1 Assurez-vous que le Double Mask et les accessoires aient été nettoyés et désinfectés avant la toute première utilisation et entre patients. Voir les instructions de retraitement.
- 2 Vérifiez les appareils ainsi que la date d'expiration. La date doit être inférieure à 5 ans à compter de la fabrication (page 3, illustration 1). Jetez le matériel endommagé ou déformé et les produits périmés.  
**AVERTISSEMENT !** N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou fissuré  
**AVERTISSEMENT !** Ne pas utiliser passé la date de péremption
- 3 Vérifiez que le joint torique du Coupling House ou du Demand Coupling House soit humidifié avec de la graisse Fomblin ou un lubrifiant similaire.
- 4 Assurez-vous que le bon Coupling House ou Demand Coupling House soit utilisé.
- 5 Comme le montre l'illustration 2, page 3, raccordez un tube d'évacuation de Ø 28 mm à l'orifice d'admission latéral du Coupling House ou du Demand Coupling House, et un tube respiratoire de Ø 22 mm ou une valve d'apport à l'orifice d'apport supérieur.
- 6 Raccordez le Double Mask à l'orifice d'admission inférieur du Coupling House ou du Demand Coupling House.
- 7 Assurez-vous que toutes les pièces soient bien en place et ne se détachent pas.
- 8 Concernant le Double Mask à tour de cou : Assurez-vous que le tour de cou soit bien fixé autour du cou du patient.
- 9 Commencez à envoyer et à évacuer les gaz conformément aux instructions du fabricant.
- 10 Une fois cela terminé, débranchez le double masque et les autres tubes du Coupling House ou du Demand Coupling House en les tournant pour les retirer délicatement.
- 11 Nettoyez et désinfectez conformément aux instructions de retraitement.

## Compatibilité à d'autres appareils

- Un tube respiratoire standard de Ø 22 mm et un tube d'évacuation de Ø 28 mm peuvent être raccordés au Coupling House.
- Une valve d'apport Carnét ou O\_two et un tube d'évacuation de Ø 28 mm peuvent être raccordés aux Demand Coupling House.
- Afin de garantir une évacuation optimale des gaz, le débit d'aspiration doit être compris entre 27 m<sup>3</sup>/h et 35 m<sup>3</sup>/h.

**AVERTISSEMENT !** Ne pas connecter à des systèmes destinés à l'évacuation des fumées chirurgicales, à l'AGSS ou au vide.

**AVERTISSEMENT !** La compatibilité à l'IRM n'a pas été testée.

## Élimination




L'élimination doit avoir lieu conformément aux directives de l'hôpital.

## Recommandations générales

-Le Double Mask permet d'évacuer toute fuite de gaz lorsqu'il est raccordé à un système d'évacuation local ou central. Il n'est pas nécessaire de maintenir le masque fermement contre le visage ou de couper/diminuer le débit de gaz lorsque le Double Mask est retiré ou mis de côté.

-Lors des interventions chirurgicales, le Double Mask est placé sur le visage du patient en appuyant légèrement du bout des doigts (pouce et index) pour tenir le masque en place. La paume de la main et d'autres doigts peuvent être utilisés pour repositionner le menton du patient afin de garantir que les voies respiratoires soient dégagées.

## Instructions de retraitement

<b>Fabricant :</b> Medicvent AB <b>Méthodes de traitement :</b> nettoyage, désinfection, séchage		  
<b>Instructions de traitement pour :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 210001-210005 Double Mask, taille 1 à 5</li> <li>• 210013-210015 Double Mask avec tour de cou, taille 3 à 5</li> <li>• 210006 Coupling house</li> <li>• 130006 Demand Coupling House O_two</li> <li>• 130007 Demand Coupling House Carnét</li> </ul>		
<b>AVERTISSEMENTS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou fissuré</li> <li>• Ne pas utiliser passée la date de péremption</li> <li>• Ne pas connecter à des systèmes destinés à l'évacuation des fumées chirurgicales, à l'AGSS ou au vide</li> <li>• Ne pas essayer de démonter le Double Mask</li> <li>• Ne pas utiliser : Hypochlorite, phénol (&gt; 5 %), formol, cétone, hydrocarbures chlorés, hydrocarbures aromatiques, acides inorganiques ou éthanol dénaturé à des concentrations supérieures à 70 %</li> <li>• La stérilisation en autoclave n'a pas été validée</li> <li>• La compatibilité à l'IRM n'a pas été testée</li> </ul>	
<b>Limites de réutilisation</b>	Le Double Mask, le Coupling House et le Demand Coupling House doivent être remplacés pas plus de 5 ans passée la date de fabrication ou en cas de dommages matériels. Vérifiez la date de fabrication conformément à l'illustration 1, page 3.	

<b>Traitement initial au point d'utilisation</b>	Sans objet
<b>Préparation avant nettoyage</b>	Sans objet
<b>Nettoyage à la main</b>	Sans objet
<b>Nettoyage automatisé</b>	Utiliser un système de lavage désinfectant médical certifié permettant de laver et de désinfecter les tubes médicaux, le matériel d'anesthésie et les accessoires respiratoires. 1. Placez le Double Mask et les Coupling House, face vers le bas, dans un panier, dans un lave-vaisselle. <b>AVERTISSEMENT !</b> Ne pas essayer de démonter le Double Mask. 2. Choisir un programme de lavage satisfaisant au moins aux conditions suivantes : ≥ 2 minutes pour rincer à l'eau froide ≥ 5 minutes au lave-vaisselle, entre 55°C et 95°C (158°F-203°F), avec un détergent enzymatique alcalin (pH ≤ 11). ≥ 2 minutes pour rincer à l'eau froide ≥ 2 minutes pour finir de rincer à l'eau froide <b>AVERTISSEMENT !</b> Ne pas utiliser : Hypochlorite, phénol (> 5 %), formol, cétone, hydrocarbures chlorés, hydrocarbures aromatiques, acides inorganiques ou éthanol dénaturé à des concentrations supérieures à 70 %
<b>Désinfection</b>	Sélectionner le programme de désinfection dans le système de lavage-désinfectant. S'assurer que les paramètres suivants soient respectés : - Rinçage thermique à l'eau déminéralisée à 93°C (200°F) pendant 5 min.
<b>Séchage</b>	- Si possible, utiliser la fonction séchage du système de lavage-désinfectant. Sinon, faire sécher dans une armoire conçue pour les tubes médicaux, les équipements d'anesthésie et les appareils respiratoires à 50°C-70°C (122°F-158°F) pendant une durée ≥ 20 minutes. - Le séchage peut être complété manuellement à l'aide d'une lingette stérile non pelucheuse.  Si aucune des solutions ci-dessus n'est possible, faire sécher les appareils à l'air libre en les plaçant sur une grille de séchage.
<b>Entretien, inspection et tests</b>	- Lorsque tous les éléments ont été nettoyés et séchés, lubrifiez les joints toriques des Coupling House en appliquant une fine couche de graisse Fomblin à l'aide d'un coton-tige afin d'améliorer l'étanchéité et d'augmenter la durée utile du produit. - Une inspection visuelle doit être entreprise avant chaque utilisation, et ce afin de garantir que la surface soit lisse et qu'il n'y ait aucune fissure ni fêlure. Le Double Mask et les Coupling House peuvent devenir cassants au fil du temps et se briser en petits morceaux, alors susceptibles de pénétrer dans les voies respiratoires du patient. <b>AVERTISSEMENT !</b> N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou fissuré. - Une inspection de la date de péremption est recommandée à chaque utilisation. La date de fabrication se trouve sous la forme de deux horloges se trouvant sur les appareils. Voir illustration 1, page 3 <b>AVERTISSEMENT !</b> Ne pas utiliser passée la date de péremption.
<b>Emballage</b>	Aucune condition particulière
<b>Stérilisation</b>	Sans objet
<b>Rangement</b>	Ranger à température ambiante à l'abri de la lumière directe du soleil.

Medicvent confirme que les instructions indiquées ci-dessus permettent de préparer le Double Mask et les Coupling House à leur utilisation. Il incombe à la personne responsable du traitement de s'assurer que le retraitement soit entrepris en utilisant l'équipement et le matériel adéquats afin d'atteindre le résultat souhaité. Une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine du procédé sont donc nécessaires.

## Vörulýsing

Tvöfaldur maski Medicvent er einstakur endurnotanlegur andlitsmaski sem sameinar tvær grímur í einum: mjúkur innri sílikonmaski sem gefur sjúklingnum lækningaloftegundir; og ytri pólyúlfóngríma sem gerir kleift að fanga leka lofttegundir úr grímunni til frekari rýmingar. Lofttegundum sem lekið er úr grímunni er hægt að soga upp með miðlægri viftueiningu og tæma þær út úr herberginu, sem dregur úr styrk úrgangslufttegunda um allt að 92% samanborið við hefðbundnar andlitsgrímur.

Tvöfaldur gríman er einnig fánleg með hálsbandi sem gerir grímunni kleift að sitja í rétttri stöðu til að losa sig við gas, jafnvel þegar sjúklingurinn heldur ekki vísitandi í hana.

Tvöfaldi gríman er notaður ásamt tengihúsi Medicvent eða eftirspurnartengihúsi (aukahlutum), sem tengir tvöfalda grímuna með venjulegu svæfingaröndunarslöngu eða verkjalyfjaloka; og Ø28 mm hreinsunarrör.

## Ætlaður tilgangur

Tvöfalda gríman með fylgihlutum er ætluð til að gefa sjúklingum lækningaloftegundir til róandi og skammvinnrar verkjastillingar við lækniáðgerðir og gera samtímis kleift að tæma gas sem lekur úr grímunni.

## Markhópur og notendur sjúklinga

Til notkunar fyrir fullorðna og börn eldri en 1 árs.

Aðeins má nota af heilbrigðisstarfsfólki eða sjúklingum undir eftirliti heilbrigðisstarfsfólks.

## Ábendingar og klínískur ávinningur

Tvöfaldur gríman veitir ekki ifarandi leið til að gefa lækningaloftegundum til skamms tíma verkjastillingar eða róandi í munn og nef sjúklings og dregur úr útsetningu fyrir svæfingargasi hjá sjúklingum og notendum.

Það er ætlað þegar innöndunardeyfingu/verkjalyfja er krafist við lækniáðgerðir sem framkvæmdar eru á sjúkrahúsi og í öðru heilbrigðisumhverfi.

Tvöfaldur gríman með tengihúsi er notuð ásamt venjulegu deyfilyfjaöndunarkerfi.

Tvöfalda gríman með eftirspurnartengihúsi er notuð ásamt BPR (Carnét) eða O\_two verkjastillandi eftirspurnarloku.

## Frábendingar og aukaverkanir

Engar þekktar frábendingar eða aukaverkanir.

**Sérhvert alvarlegt atvik sem átt hefur sér stað í tengslum við tækin skal tilkynnt til Medicvent AB og lögbærra yfirvalda í landinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.**

## Stærðarval

Tvöfaldur maskarinn er fánlegur í venjulegum stærðum 1-3 fyrir börn og 4-5 fyrir fullorðna. Veldu stærð sem tryggir fullkomna innsigli á meðan þú beitir lágmarksþrýstingi.

## Leiðbeiningar um notkun

- Gakktu úr skugga um að tvöfalda gríman og fylgihlutirnir hafi verið hreinsaðir og sótthreinsaðir fyrir fyrstu notkun og á milli sjúklinga. Sjá leiðbeiningar um endurvinnslu.
- Skoðaðu tækin og athugaðu fyrningardagsetningu. Dagsetningin skal vera innan við 5 ár frá framleiðslu (bls. 3, mynd 1). Fargið skemmdu eða vansköpuðu efni og útrunnum vörum.  
**VIÐVÖRUN!** Ekki nota ef tækin eru sprungin eða skemmd  
**VIÐVÖRUN!** Ekki nota eftir fyrningardagsetningu
- Athugaðu hvort O-hringurinn í tengihúsinu eða neyðartengihúsinu sé vættur með fitufitu eða svipuðu smurefni.
- Gakktu úr skugga um að rétt tengihús eða eftirspurnartengihús sé notað.
- Eins og sýnt er á mynd 2, bls. 3, tengdu Ø28 mm hreinsunarrör við hliðarinnangang tengi tengihússins eða neyðartengihússins og Ø22 mm öndunarrör eða neyðarlöka við efstu inngangsportið.
- Tengdu tvöfalda grímuna við neðstu inngangsportið á tengibúnaðinum eða eftirspurnartengihúsinu.
- Gakktu úr skugga um að allir íhlutir sitji fast og losni ekki.
- Fyrir tvöfalda grímu með hálsband: Gakktu úr skugga um að hálsbandið sé tryggilega fest um háls sjúklingsins.
- Hefja gasgjöf og sog samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.
- Að loknu ferlinu skaltu aftengja tvöfalda grímuna og aðra slöngu frá tengihúsinu og krefjast tengihúss með því að snúa þeim varlega og draga þær út.
- Hreinsið og sótthreinsið samkvæmt endurvinnsluleiðbeiningum.

## Samhæfni við önnur tæki

- Tengihúsið er hannað til að tengja venjulegt Ø22 mm öndunarrör og Ø28 mm hreinsirör.
- Eftirspurnartengihúsin eru hönnuð til að tengja eftirspurnarventil Carnét eða O\_two og Ø28 mm hreinsunarrör.
- Notaðu sogflæði á milli 27 m<sup>3</sup>/klst. og 35 m<sup>3</sup>/klst.

**VIÐVÖRUN!** Ekki tengja við kerfi sem eru ætluð fyrir loftræstingu, AGSS eða lofttæmi.

**VIÐVÖRUN!** Samhæfni við segulómun hefur ekki verið prófuð.

## Förgun

Förgun ætti að fara fram samkvæmt leiðbeiningum sjúkrahússins.




## Almennar ráðleggingar

- Þar sem tvöfalda gríman gerir kleift að tæma allt gas sem lekur þegar það er tengt við staðbundið eða miðlægt rýmingarkerfi, er engin þörf á að halda grímunni þétt að andlitinu eða slökkva á/minnka gasflæðið þegar tvöfalda gríman er fjarlægð eða sett á til hliðar.

- Við skurðaðgerðir er tvöfaldi gríman settur á andlit sjúklings með léttum þrýstingi frá fingurgómum (þumalfingur og vísifingur) til að halda grímunni á sínum stað. Hægt er að nota lófann og aðra fingur til að færa höku sjúklings til að tryggja að öndunarvegir séu lausir.



## Leiðbeiningar um endurvinnslu

Framleiðandi: Vinnsluaðferðir Medicvent AB: Þrif, sóttþreinsun, þurrkun				
Vinnsluleiðbeiningar fyrir:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 210001-210005 Tvöfaldur gríma, stærð 1 til 5</li> <li>• 210013-210015 Tvöfaldur maska með hálsbandi, stærð 3 til 5</li> <li>• 210006 Tengihús</li> <li>• 130006 Krafa O_two Coupling House</li> <li>• 130007 Krafa Carnét tengihús</li> </ul>				
<b>VIÐVÖRUN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekki nota ef tækin eru sprungin eða skemmd</li> <li>• Ekki nota eftir fyrningardagsetningu</li> <li>• Ekki tengjast kerfum sem eru ætluð fyrir loftræstingu, AGSS eða lofttæmi</li> <li>• Ekki reyna að taka tvöfalda grímuna í sundur</li> <li>• Ekki nota: Hypóklórít, fenól (&gt;5%), formalín, ketón, klórkolvetni, arómatísk kolvetni, ólífrænar sýrur eða eðlisvandað etanól með hærri styrk en 70%</li> <li>• Ófrjósemisaðgerð með autoclave hefur ekki verið staðfest</li> <li>• Samhæfni við segulómun hefur ekki verið prófuð</li> </ul>			
<b>Takmarkanir á endurnotkun</b>	Skipt skal um tvöfalda grímu, tengihús og eftirspurnartengihús eigi síðar en 5 árum frá framleiðsludegi eða ef urnotkun er að ræða. Athugaðu framleiðsludagsetningu samkvæmt mynd 1, blaðsíðu 3.			

<b>Upphafsmæðferð á notkunarstað</b>	Á ekki við
<b>Undirbúningur fyrir hreinsun</b>	Á ekki við
<b>Handvirk þrif</b>	Á ekki við
<b>Sjálfvirk þrif</b>	<p>Notaðu vottaðan læknisfræðilegan þvotta- og sóttþreinsibúnað sem er hannaður til að þvo og sóttþreinsa lækningaslöngur, svæfingarbúnað og öndunarbúnað.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Settu tvöfalda grímuna og tengihúsin sem snúa niður í körfu á hillu í uppþvottavélinni.</li> <li>2. Veldu þvottakerfi sem uppfyllir að minnsta kosti eftirfarandi kröfur: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 mín. til að skola með köldu vatni</li> <li>≥ 5 mín. uppþvottur á milli 55°C - 95°C (158°F-203°F), með ensímbundnu, basísku þvottaefni (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 mín. skola með köldu vatni</li> <li>≥ 2 mín. lokaskolon með köldu vatni</li> </ul> </li> </ol> <p><b>VIÐVÖRUN!</b> Ekki reyna að taka tvöfalda grímuna í sundur.</p> <p><b>VIÐVÖRUN!</b> Ekki nota: Hypóklórít, fenól (&gt;5%), formalín, ketón, klórkolvetni, arómatísk kolvetni, ólífrænar sýrur eða eðlisvandað etanól með hærri styrk en 70%</p>
<b>Sóttþreinsun</b>	<p>Veldu sóttþreinsunarprógrammið í þvotta- og sóttþreinsunartækinu. Gakktu úr skugga um að eftirfarandi færíbreytur séu uppfylltar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hitaskolon með afjönuðu vatni við 93°C (200°F) í 5 mín.</li> </ul>
<b>Þurrkun</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ef mögulegt er, notaðu þvotta- og sóttþreinsunarþurrkunaraðgerðina. Annars skaltu þurrka í skáp sem er hannaður fyrir lækningaslöngur, svæfingarbúnað og öndunartæki við 50°C-70°C (122°F- 158°F) í ≥ 20 mínútur.</li> <li>- Þurrkun er hægt að ljúka handvirk með því að nota dauðhreinsaða lófría þurrku.</li> </ul> <p>Ef enginn af ofangreindum valkostum er í boði, loftþurrkaðu tækin með því að setja þau á þurrkgrind.</p>
<b>Viðhald, skoðun og prófun</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Þegar allir hlutir hafa verið hreinsaðir og þurrkaðir skaltu smyrja O-hringana í tengihúsunum með því að setja þunnt lag af fumandi fitu með bómullarþurrku til að bæta þéttingarhæfni og auka endingu vörunnar.</li> <li>- Sjónræn skoðun ætti að fara fram fyrir hverja notkun til að tryggja að yfirborðið sé slétt og að engar sprungur eða sprungur séu til staðar. Tvöfalda gríman og tengihúsin geta orðið brothætt með tímanum og brotnað í litla bita sem geta farið í öndunarveg sjúklings. <b>VIÐVÖRUN!</b> Ekki nota ef tækin eru sprungin eða skemmd.</li> <li>- Mælt er með skoðun á fyrningardagsetningu við hverja notkun. Framleiðsludagsetninguna má finna sem tvö klukkustimplun í tækjunum. Sjá mynd 1, síðu 3. <b>VIÐVÖRUN!</b> Ekki nota eftir fyrningardagsetningu.</li> </ul>
<b>Umbúðir</b>	Engar sérstakar kröfur
<b>Dauðhreinsun</b>	Á ekki við
<b>Geymsla</b>	Geymið við stofuhita fjarri beinu sólarljósi.

Leiðbeiningarnar hér að ofan hafa verið staðfestar af Medicvent sem geta undirbúið tvöfalda grímuna og tengihúsin fyrir endurnotkun. Það er áfram á ábyrgð vinnsluaðila að tryggja að endurvinnslan sé framkvæmd með því að nota viðeigandi búnað og efni til að ná tilætluðum árangri. Þetta krefst sannprófunar og/eða staðfestingar og reglubundins eftirlits með ferlinu.

## Descrizione del prodotto

La doppia maschera Medicvent è un'esclusiva maschera facciale per anestesia, riutilizzabile, che combina due maschere in una: una maschera interna morbida, in silicone, che somministra gas medicali al paziente e una maschera esterna in polisulfone che consente di catturare i gas fuoriusciti dalla maschera per la successiva evacuazione. I gas fuoriusciti dalla maschera possono essere aspirati da un motore centralizzato ed evacuati dalla stanza, riducendo la concentrazione dei gas di scarico fino al 92% rispetto alle tradizionali maschere facciali.

La doppia maschera è disponibile anche con banda elastica in modo da rimanere nella posizione corretta per l'evacuazione dei gas, anche quando il paziente non la tiene deliberatamente in mano.

La doppia maschera si utilizza in combinazione con il connettore a cupola o con il connettore a cupola per valvola on demand (accessorio) di Medicvent, che collega la doppia maschera a un circuito standard di anestesia, oppure a una valvola on demand per analgesia; e con un tubo di evacuazione di Ø28 mm.

## Scopo

La doppia maschera con accessori ha la funzione di somministrare gas medicali a pazienti per la sedazione e per alleviare il dolore a breve termine durante le procedure mediche, consentendo al tempo stesso l'evacuazione di gas fuoriusciti dalla maschera.

## Target di pazienti e utenti

Da utilizzare su adulti e bambini di età superiore a 1 anno.

Deve essere utilizzata esclusivamente da operatori sanitari o pazienti sotto la supervisione di operatori sanitari.

## Indicazioni e vantaggi clinici

La doppia maschera offre un mezzo non invasivo per somministrare gas medicali necessari ad alleviare il dolore o per la sedazione a breve termine nella bocca e nel naso del paziente, riducendo l'esposizione ai gas anestetici di pazienti e operatori.

È indicata nel caso in cui occorra un'anestesia/analgesia per via inalatoria durante le procedure mediche eseguite in ospedale e in altri ambienti sanitari.

La doppia maschera con connettore a cupola viene utilizzata in combinazione con un ventilatore polmonare tradizionale.

La doppia maschera con connettore a cupola per valvola on demand viene utilizzata in combinazione con una valvola on demand per analgesia BPR (Carnét) o O\_two.

## Controindicazioni ed eventi avversi

Nessuna controindicazione o evento avverso noto.

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione ai dispositivi deve essere segnalato a Medicvent AB e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.**

## Scelta delle misure

La doppia maschera è disponibile nelle misure standard 1-3 per bambini e 4-5 per adulti. Scegliere una misura che garantisca una tenuta completa, esercitando una pressione minima.

## Istruzioni per l'uso

- 1 Assicurarsi che la doppia maschera e gli accessori siano stati puliti e disinfettati prima dell'uso iniziale e tra un paziente e l'altro. Vedere le istruzioni per il ricondizionamento.
- 2 Ispezionare i dispositivi e controllare la data di scadenza. La data deve essere inferiore a 5 anni dalla produzione (pagina 3, figura 1). Gettare via eventuale materiale danneggiato o deformato e i prodotti scaduti.  
**ATTENZIONE!** Non utilizzare se i dispositivi sono incrinati o danneggiati  
**ATTENZIONE!** Non utilizzare oltre la data di scadenza
- 3 Verificare che l'O-ring nel connettore a cupola, oppure nel connettore a cupola per valvola on demand sia inumidito con grasso fomblin o un lubrificante analogo.
- 4 Assicurarsi di utilizzare il connettore a cupola o il connettore a cupola per valvola on demand corretto.
- 5 Come illustrato nella figura 2, pagina 3, collegare un tubo di evacuazione da Ø28 mm alla porta d'ingresso laterale del connettore a cupola o del connettore a cupola valvola on demand e un tubo di respirazione da Ø22 mm o una valvola on demand alla porta d'ingresso superiore.
- 6 Collegare la doppia maschera alla porta d'ingresso inferiore del connettore a cupola o del connettore a cupola per valvola on demand.
- 7 Assicurarsi che tutti i componenti entrino in sede senza sforzi e non si stacchino.
- 8 Per doppia maschera con fascia elastica: Assicurarsi che la fascia sia ben fissata al collo del paziente.
- 9 Avviare l'erogazione di gas e l'aspirazione secondo le istruzioni del produttore.
- 10 Al termine della procedura, scollegare la doppia maschera e gli altri tubi dal connettore a cupola e dal connettore a cupola per valvola on demand ruotandoli ed estraendoli delicatamente.
- 11 Pulire e disinfettare secondo le istruzioni per il ricondizionamento.

## Compatibilità con altri dispositivi

- Il connettore a cupola è progettato per collegare un tubo di respirazione standard da Ø22 mm e un tubo di evacuazione da Ø28 mm.
- I connettori a cupola per valvola on demand sono progettati per collegare una valvola on demand Carnét o O\_two e un tubo di evacuazione da Ø28 mm.
- Per un'evacuazione del gas ottimale, utilizzare una portata di aspirazione compresa tra 27 m<sup>3</sup>/h e 35 m<sup>3</sup>/h.

**ATTENZIONE!** Non collegare a sistemi destinati all'evacuazione dei liquidi, all'AGSS o al vuoto.

**ATTENZIONE!** La compatibilità con MRI non è stata testata.

## Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire secondo le linee guida dell'ospedale.

## Raccomandazioni generali

- Poiché la doppia maschera consente di evacuare qualsiasi fuoriuscita di gas quando è collegata a un sistema di evacuazione locale o centrale, non è necessario tenere la maschera stretta contro il viso, ovvero spegnere/diminuire la portata del gas quando viene rimossa o messa da parte.

- Durante gli interventi chirurgici, la doppia maschera viene posizionata sul viso del paziente con una leggera pressione della punta delle dita (pollice e indice) per mantenerla in posizione. Il palmo della mano e le altre dita possono essere usate per riposizionare il mento del paziente, in modo da essere certi che le vie aeree siano libere.

## Istruzioni per il ricondizionamento

**Produttore:** Medicvent AB **Metodi di trattamento:** Pulizia, disinfezione, asciugatura

### Istruzioni per il trattamento di:

- 210001-210005 Doppia maschera, misure da 1 a 5
- 210013-210015 Doppia maschera con fascia elastica, misure da 3 a 5
- 210006 Connettore a cupola
- 130006 Connettore a cupola per valvola on demand O\_two
- 130007 Connettore a cupola per valvola on demand Carnét



<b>ATTENZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare se i dispositivi sono incrinati o danneggiati</li> <li>• Non utilizzare oltre la data di scadenza</li> <li>• Non collegare a sistemi destinati all'evacuazione dei liquidi, all'AGSS o al vuoto</li> <li>• Non tentare di smontare la doppia maschera</li> <li>• Non utilizzare: ipoclorito, fenolo (&gt;5%), formalina, chetone, idrocarburi clorurati, idrocarburi aromatici, acidi inorganici o etanolo denaturato con concentrazioni superiori al 70%</li> <li>• La sterilizzazione con autoclave non è stata convalidata</li> <li>• La compatibilità con MRI non è stata testata</li> </ul>
<b>Limitazioni al riutilizzo</b>	La doppia maschera, il connettore a cupola e il connettore a cupola valvola on demand devono essere sostituiti entro 5 anni dalla data di produzione o in caso di danni materiali. Controllare la data di produzione come illustrato nella figura 1, pagina 3.

<b>Trattamento iniziale nel punto di utilizzo</b>	Non applicabile
<b>Preparazione prima della pulizia</b>	Non applicabile
<b>Pulizia manuale</b>	Non applicabile
<b>Pulizia automatizzata</b>	<p>Utilizzare un termodisinfettore per uso medico certificato per il lavaggio e la disinfezione di tubi medicali, apparecchiature per anestesia e accessori respiratori.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare la doppia maschera e i connettori a cupola rivolti verso il basso in un cestello su un ripiano del termodisinfettore.</li> </ol> <p><b>ATTENZIONE!</b> Non tentare di smontare la doppia maschera.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Scegliere un programma di lavaggio che soddisfi come minimo i seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 min. di risciacquo con acqua fredda</li> <li>≥ 5 min. di lavaggio tra 55 °C e 95 °C (158 °F - 203 °F), con un detergente enzimatico, alcalino (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 min. di risciacquo con acqua fredda</li> <li>≥ 2 min. di risciacquo finale con acqua fredda</li> </ul> </li> </ol> <p><b>ATTENZIONE!</b> Non utilizzare: ipoclorito, fenolo (&gt;5%), formalina, chetone, idrocarburi clorurati, idrocarburi aromatici, acidi inorganici o etanolo denaturato con concentrazioni superiori al 70%</p>
<b>Disinfezione</b>	<p>Selezionare il programma di disinfezione nel termodisinfettore. Assicurarsi che siano soddisfatti i seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il risciacquo termico con acqua deionizzata a 93 °C (200 °F) per 5 minuti.</li> </ul>
<b>Asciugatura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se possibile, utilizzare la funzione di asciugatura del termodisinfettore. Altrimenti, asciugare in un armadio progettato per tubi medicali, apparecchiature per anestesia e dispositivi respiratori a 50 °C - 70 °C (122 °F - 158 °F) per ≥ 20 minuti.</li> <li>- L'asciugatura può essere completata manualmente, utilizzando un panno sterile privo di lanugine.</li> </ul> <p>Se non è disponibile nessuna delle alternative sopra descritte, asciugare i dispositivi all'aria ponendoli su uno stendino.</p>
<b>Manutenzione, ispezione e test</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quando tutti gli elementi sono stati puliti e asciugati, lubrificare gli O-ring nei connettori a cupola, applicando un sottile strato di grasso fomblin con un bastoncino di cotone per migliorare la capacità di tenuta e aumentare la durata del prodotto.</li> <li>- Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un'ispezione visiva per verificare che la superficie sia liscia e non siano presenti crepe o fessure. La doppia maschera e i connettori a cupola possono diventare fragili nel tempo e rompersi in piccoli pezzi che rischiano di penetrare nelle vie respiratorie del paziente. <b>ATTENZIONE!</b> Non utilizzare se i dispositivi sono incrinati o danneggiati.</li> <li>- Si raccomanda di controllare la data di scadenza a ogni utilizzo. La data di produzione è indicata da due timbri a forma d'orologio riportati sul dispositivo. Vedere figura 1, pagina 3. <b>ATTENZIONE!</b> Non utilizzare oltre la data di scadenza.</li> </ul>
<b>Imballaggio</b>	Nessun requisito particolare
<b>Sterilizzazione</b>	Non applicabile
<b>Immagazzinamento</b>	Conservare a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare diretta.

Le istruzioni specificate sopra sono state convalidate da Medicvent come adatte alla preparazione della doppia maschera e dei connettori a cupola per il riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato al trattamento assicurarsi che il ricondizionamento sia eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali adeguati per ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

## Productomschrijving

Het dubbelmasker van Medicvent is een uniek herbruikbaar anesthetisch gezichtsmasker dat twee maskers in een combineert: een zacht siliconen binnenmasker waarmee de medische gassen aan de patiënt worden toegediend; en een buitenste polysulfoon masker waarmee uit het masker gelekte gassen kunnen worden opgevangen voor evacuatie. De uit het masker gelekte gassen kunnen worden opgezogen door een centrale afzuigeenheid en worden geëvacueerd uit de kamer zodat de concentratie van afvalgassen met wel 92% kan worden verminderd ten opzichte van traditionele maskers.

Het dubbelmasker is tevens verkrijgbaar met nekband zodat het masker in de correcte positie blijft voor de evacuatie van gas ook al houdt de patiënt het masker niet vast.

Het dubbelmasker wordt gebruikt in combinatie met het koppelhuis van Medicvent of demand koppelhuis (accessoires) zodat het dubbelmasker kan worden aangesloten op een standaard anesthesische beademingsbuis of demand valve voor pijnstilling; en een Ø28 mm reinigingsbuis.

## Beoogd gebruik

Het dubbelmasker met accessoires is bedoeld om medische gassen toe te dienen aan patiënten. Het gaat hierbij om gassen voor verdooving en kortdurende verlichting van pijn tijdens medische procedures. Tegelijkertijd worden lekkende gassen uit het masker afgevoerd.

## Patiëntendoelgroep en gebruikers

Te gebruiken bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 1 jaar.

Alleen te gebruiken door professionals in de gezondheidszorg of patiënten onder supervisie van zorgprofessionals.

## Indicaties en klinische voordelen

Het dubbelmasker biedt een niet-invasieve manier om medisch gas toe te dienen voor kortdurende pijnstilling of sedatie via de mond en neus van de patiënt en vermindert de blootstelling van anesthesische afvalgassen voor patiënten en gebruikers.

Het wordt gebruikt als het inhaleren van anesthesie/pijnstilling vereist is tijdens medische ingrepen in het ziekenhuis en andere zorgomgevingen.

Het dubbelmasker met koppelhuis wordt gebruikt in combinatie met een standaard anesthesie beademingssysteem.

Het dubbelmasker met koppelhuis wordt gebruikt in combinatie met een BPR (Carnét) of O<sub>two</sub> anesthesie beademingssysteem.

## Contra-indicaties en ongunstige gebeurtenissen

Er zijn geen contra-indicaties of ongunstige gebeurtenissen bekend.

**Alle ernstige gebeurtenissen die plaatsvinden in verband met de apparatuur moeten worden gemeld aan Medicvent AB en de bevoegde autoriteit van het land waarin de patiënt en/of gebruiker is gevestigd.**

## Maatselectie

Het dubbelmasker is verkrijgbaar in standaardmaten 1-3 voor kinderen en 4-5 voor volwassenen. Kies een maat die een volledige afdichting garandeert bij minimale druk.

## Gebruiksaanwijzingen

- Zorg ervoor dat het dubbelmasker en de accessoires voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zie ook de Opwerkinstructies
- Inspecteer de producten en controleer de vervaldatum. Deze datum is maximaal 5 jaar na productie (Pagina 3, Afbeelding 1). Gooi beschadigd of vervormd materiaal en vervallen producten weg.  
**WAARSCHUWING!** Niet gebruiken als de producten barsten of beschadigingen hebben  
**WAARSCHUWING!** Niet gebruiken na de vervaldatum
- Controleer of de O-ring in het (demand) koppelhuis is ingesmeerd met Fomblin vet of een soortgelijk smeermiddel.
- Zorg ervoor dat het correcte (demand) koppelhuis wordt gebruikt.
- Sluit een spoelbuis van Ø28 mm aan op de ingang aan de zijkant van het koppelhuis of demand koppelhuis en een beademingsbuis of demand valve van Ø22 mm op de bovenste ingangspoort. Zie ook afbeelding 2 op pagina 3.
- Sluit het dubbelmasker aan op de onderste toegangspoort van het (demand) koppelhuis.
- Zorg ervoor dat alle componenten stevig vastzitten en niet losraken.
- In het geval van een dubbelmasker met nekband: Zorg ervoor dat de nekband goed om de nek van de patiënt zit.
- Start de gastoevoer en -afzuiging volgens de instructies van de fabrikant.
- Koppel, nadat de procedure is voltooid, het dubbelmasker en andere buizen los van het (demand) koppelhuis door ze voorzichtig te draaien en eruit te trekken.
- Reinig en desinfecteer volgens de opwerkinstructies

## Compatibiliteit met andere producten

- Het koppelhuis is ontworpen voor een standaard beademingsbuis van Ø22mm en een spoelbuis van Ø28 mm.
- Het koppelhuis is ontworpen voor een standaard Carnét of O<sub>two</sub> demand valve en een spoelbuis van Ø28 mm.
- Gebruik een afzuiging tussen 27 m<sup>3</sup>/u en 35 m<sup>3</sup>/u voor een optimale gasevacuatie.

**WAARSCHUWING!** Sluit niet aan op systemen die zijn bedoeld voor rookevacuatie, AGSS (anesthesische gasafzuigsystemen) of afzuiging.

**WAARSCHUWING!** Compatibiliteit met MRI is nog niet getest.

## Afvoer

Afvoer dient in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften te worden uitgevoerd.

## Algemene aanbevelingen

- Aangezien het dubbelmasker lekkende gassen kan afvoeren wanneer het is aangesloten op een lokaal of centraal evacuatiesysteem, hoeft het masker niet strak tegen het gezicht te worden gehouden of hoeft de gasstroom niet te worden uitgeschakeld/verminderd wanneer het dubbelmasker wordt verwijderd of opzij wordt gelegd.

- Houd tijdens operaties het dubbelmasker met lichte druk van de vingertoppen (duim en wijsvinger) op het gezicht van de patiënt om het masker op zijn plaats te houden. Gebruik de palm van uw hand en andere vingers om de kin van de patiënt opnieuw te positioneren om ervoor te zorgen dat de luchtwegen vrij zijn.

## Opwerkinstructies

Fabrikant: Medicvent AB

Verwerkingsmethoden: Reiniging, Desinfectie, Drogen

### Opwerkinstructies

- 210001-210005 Dubbelmasker, maat 1 tot 5
- 210013-210015 Dubbelmasker met nekband, maat 3 tot 5
- 210006 Koppelhuis
- 130006 Demand O\_two Koppelhuis
- 130007 Demand Carnét Koppelhuis



### WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de producten barsten of beschadigingen hebben
- Niet gebruiken na de vervaldatum
- Niet aansluiten op systemen die zijn bedoeld voor gasevacuatie, AGSS (anesthetische gasafzuigsystemen) of afzuiging
- Dubbelmasker niet demonteren
- Gebruik geen: hypochloriet, fenol (>5%), formaline, ketonen, gechloreerde koolwaterstoffen, aromatische koolwaterstoffen, anorganische zuren of gedenatureerde ethanol met een concentratie hoger dan 70%.
- Sterilisatie met autoclaaf is niet gevalideerd.
- Compatibiliteit met MRI is nog niet getest.

### Beperkingen voor hergebruik

Het dubbelmasker en (demand) koppelhuis moeten uiterlijk 5 jaar na de productiedatum of in geval van beschadiging worden vervangen. Controleer de productiedatum zoals weergegeven op afbeelding 1, pagina 3.

Initiële behandeling op de gebruikslocatie	Niet van toepassing
Vorbereiding voor reiniging	Niet van toepassing
Handmatige reiniging	Niet van toepassing
Automatische reiniging	<p>Gebruik een gecertificeerde medische reinigings-/desinfectiemachine die ontworpen is voor het wassen en desinfecteren van medische buizen, anesthesieapparatuur en ademhalingsaccessoires.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats het dubbelmasker en de koppelingshuizen met de voorkant naar beneden in een mandje op een plank in de reinigings-/desinfectiemachine.</li> </ol> <p><b>WAARSCHUWING!</b> Probeer het dubbelmasker niet te demonteren</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Kies een wasprogramma dat minimaal voldoet aan de volgende vereisten: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 min. voor spoelen met koud water</li> <li>≥ 5 min. reinigen tussen 55°C - 95°C (158°F-203°F) met een enzymatisch, alkalisch schoonmaakmiddel (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 min. spoelen met koud water</li> <li>≥ 2 min. laatste spoeling met koud water</li> </ul> </li> </ol> <p><b>WAARSCHUWING!</b> Gebruik geen: hypochloriet, fenol (&gt;5%), formaline, ketonen, gechloreerde koolwaterstoffen, aromatische koolwaterstoffen, anorganische zuren of gedenatureerde ethanol met een concentratie hoger dan 70%.</p>
Desinfectie	<p>Selecteer het desinfectieprogramma in de reinigings-/desinfectiemachine Zorg ervoor dat aan de volgende parameters wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 minuten thermisch spoelen met gedeïoniseerd water van 93°C (200°F).</li> </ul>
Drogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebruik indien mogelijk de droogfunctie van de reinigings-/desinfectiemachine. Maar u kunt ook ≥ 20 minuten drogen bij een temperatuur van 50°C-70°C (122°F- 158°F) in een droogkast ontworpen voor medische buizen, anesthesie-apparatuur en beademingsapparatuur.</li> <li>- Het drogen kan handmatig worden voltooid met behulp van een steriele en pluisvrije doek.</li> </ul> <p>Als geen van bovenstaande beschikbaar is, droog de materialen dan aan de lucht door deze op een droogrek te plaatsen.</p>
Onderhoud, inspectie en testen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Smeer, zodra alle items zijn gereinigd en gedroogd, de O-ringen in de koppelingshuizen met een wattenstaafje in met een dunne laag Fumblin vet. Dit zorgt ervoor dat de afdichting goed is en de levensduur van het product wordt verlengd.</li> <li>- Voorafgaand aan elk gebruik dient u de materialen visueel te inspecteren om ervoor te zorgen dat het oppervlak glad is en er geen barsten of spleten aanwezig zijn. Het dubbelmasker en de koppelingshuizen kunnen na verloop van tijd broos worden en er kunnen kleine stukjes afbreken die dan in de luchtweg van de patiënt terecht kunnen komen.</li> </ul> <p><b>WAARSCHUWING!</b> Niet gebruiken als de producten gebarsten of beschadigd zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het verdient aanbeveling om voorafgaand aan elk gebruik de vervaldatum te controleren. De productiedatum wordt als twee ronde stempels (jaar en maand) weergegeven in de producten. Controleer de productiedatum zoals weergegeven op afbeelding 1, pagina 3. <b>WAARSCHUWING!</b> Niet gebruiken na de vervaldatum.</li> </ul>
Verpakking	Geen specifieke vereisten
Sterilisatie	Niet van toepassing
Bewaren	Bewaar op kamertemperatuur en uit de buurt van direct zonlicht.

De hierboven vermelde instructies voor het voorbereiden van het dubbelmasker en koppelingshuizen voor hergebruik zijn goedgekeurd door Medicvent. Het blijft de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerken wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

## Produktbeskrivelse

Medicvents doble maske er en unik, gjenbrukbar maske til bruk ved anestesi som kombinerer to masker i én: en myk indre silikonmaske som administrerer medisinske gasser til pasienten og en ytre maske av polysulfon som gjør det mulig å oppfange gasslekkasje fra masken for ytterligere evakuering. Gasser som lekkes fra masken kan aspireres av en sentral vifteenhet og evakueres fra rommet, noe som reduserer konsentrasjonen av avfallsgasser med 92 % sammenlignet med tradisjonelle ansiktsmaskiner.

Den doble masken er også tilgjengelig med nakkebånd, noe som sikrer at masken sitter i riktig stilling for evakuering av gass, selv når pasienten ikke holder i den.

Den doble masken brukes sammen med Medicvents koblingshus eller demand-koblingshus (tilbehør) som forbinder den doble masken med en standard innåndingsslange til anestesi eller en demand-ventil til analgesi og en Ø28 mm evakueringslange.

## Tiltenkt formål

Den doble masken med tilbehør er tiltenkt brukt til å administrere medisinske gasser til bedøvelse og kortsiktig smertelindring under medisinske prosedyrer og samtidig gjøre det mulig å evakuere lekkede gasser via masken.

## Pasientmålgruppe og brukere

Kan brukes til voksne og barn over 1 år.

Må kun brukes av helsepersonell eller pasienter som overvåkes av helsepersonell.

## Indikasjoner og kliniske fordeler

Den doble masken er en ikke-invasiv enhet for administrasjon av medisinske gasser til kortsiktig smertelindring via pasientens munn og nese som også reduserer pasientenes og brukernes eksponering for anestetiske avfallsgasser.

Den er indisert ved behov for anestesi/analgesi under medisinske prosedyrer som utføres på sykehus eller andre helseinstitusjoner.

Den doble masken med koblingshus brukes sammen med et standard innåndingssystem til anestesi.

Den doble masken med demand-koblingshus brukes sammen med en BPR (Carnét)- eller O<sub>two</sub>-demand-ventil ved analgesi.

## Kontraindikasjoner og bivirkninger

Ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger.

**Alle eventuelle alvorlige hendelser som er oppstått i tilknytning til utstyret skal rapporteres til Medicvent AB og den ansvarlige myndigheten i det landet brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende.**

## Valg av størrelse

Den doble masken er tilgjengelig i standardstørrelsene 1-3 for barn og 4-5 for voksne. Velg en størrelse som sikrer fullstendig tetning samtidig som det påføres minimalt trykk.

## Bruksanvisning

- 1 Påse at den doble masken og tilbehøret er rengjort og desinfisert før bruk og mellom pasienter. Se instruksene om repressering.
- 2 Kontroller utstyret og sjekk utløpsdatoen. Datoen skal være mindre enn 5 år fra produksjonsdatoen (side 3, figur 1). Skadde eller misformede materialer og utløpte produkter må avhendes. **ADVARSEL!** Må ikke brukes hvis utstyret har sprekker eller skader **ADVARSEL!** Må ikke brukes etter utløpsdatoen
- 3 Sjekk at O-ringen i koblingshuset eller demand-koblingshuset er fuktet med Fomblin-fett eller et lignende smøremiddel.
- 4 Påse at riktig koblingshus eller demand-koblingshus brukes.
- 5 Som vist på figur 2, side 3, koble en Ø28 mm evakueringslange til sideinngangsporten på koblingshuset eller demand-koblingshuset og en Ø22 mm pusteslange eller demand-ventil til den øverste inngangsporten.
- 6 Koble den doble masken til den nedre inngangsporten på koblings- eller demand-koblingshuset.
- 7 Påse at alle deler sitter fast og ikke kan løsne.
- 8 For dobbel maske med nakkebånd: Påse at nakkebåndet er godt festet rundt pasientens nakke og hals.
- 9 Start tilførselen av gass og utsuging i henhold til produsentens instruksjer.
- 10 Når prosedyren er fullført, frakobles den doble masken og andre slanger fra koblingshuset og demand-koblingshus ved å dreie dem forsiktig og trekke dem ut.
- 11 Rengjør og desinfiser i henhold til instruksene om repressering.

## Kompatibilitet med annet utstyr

- Koblingshuset er utformet for å tilkobles en standard Ø22 mm innåndingsslange og en Ø28 mm evakueringslange.
- Demand-koblingshusene er utformet for å tilkobles en demand-ventil av typen Carnét eller O<sub>two</sub> og en Ø28 mm evakueringslange.
- For optimal gassevakuering skal det brukes en sugehastighet på mellom 27 m<sup>3</sup>/t og 35 m<sup>3</sup>/t.

**ADVARSEL!** Må ikke kobles til systemer tiltenkt for evakuering av kirurgisk røyk, AGSS eller vakuum.

**ADVARSEL!** MRI-kompatibilitet er ikke blitt testet.

## Avhending




Avhending skal foretas i henhold til sykehusets retningslinjer.

## Generelle anbefalinger

- Siden den doble masken gjør det mulig å evakuere eventuell lekkende gass når den er koblet til et lokalt eller sentralt evakueringsystem er det ikke behov for å holde masken tett inntil ansiktet eller å skru av/redusere gasshastigheten når den doble masken fjernes eller legges til side.

- Under kirurgiske inngrep plasseres den doble masken på pasientens ansikt med lett trykk med fingertuppene (tommel og pekefinger) for å holde masken på plass. Håndflaten og andre finger kan brukes til å reposisjonere pasientens hake for å påse at luftveiene er frie.

## Instrukser for repressering

<b>Produsent:</b> Medicvent AB <b>Prosesseringsmetoder:</b> Rengjøring, desinfeksjon, tørking		  
<b>Prosesseringsinstruksjoner for:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 210001-210005 Dobbel maske, størrelse 1 til 5</li> <li>• 210013-210015 Dobbel maske med nakkeband, størrelse 3 til 5</li> <li>• 210006 Koblingshus</li> <li>• 130006 Demand-koblingshus O_t</li> <li>• 130007 Demand-koblingshus Carnét</li> </ul>		
<b>ADVARSLER</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Må ikke brukes hvis utstyret har sprekker eller revner</li> <li>• Må ikke brukes etter utløpsdatoen</li> <li>• Må ikke kobles til systemer tiltenkt brukt til fjerning av kirurgisk røyk, AGSS eller vakuum</li> <li>• Prøv ikke å demontere den doble masken</li> <li>• Ikke bruk: Hypokloritt, fenol (&gt;5 %), formalin, keton, klorerte hydrokarboner, aromatiske hydrokarboner, uorganiske syrer eller denaturert etanol med konsentrasjoner høyere enn 70 %</li> <li>• Sterilisering med autoklav er ikke validert</li> <li>• MRI-kompatibilitet er ikke testet</li> </ul>	
<b>Begrensninger for gjenbruk</b>	Den doble masken, koblingshuset og demand-koblingshuset skal skiftes ut maksimalt 5 år etter produksjonsdatoen, eller tidligere i tilfelle materialskade. Sjekk produksjonsdatoen i henhold til figur 1, side 3.	

<b>Innledende behandling på bruksstedet</b>	Ikke relevant
<b>Forberedelse før rengjøring</b>	Ikke relevant
<b>Manuell rengjøring</b>	Ikke relevant
<b>Automatisk rengjøring</b>	<p>Bruk et sertifisert medisinsk rengjørings-/desinfeksjonsmiddel produsert til rengjøring og desinfisering av medisinske slanger, anesthesiutstyr og respiratorisk tilbehør.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legg den doble masken og koblingshusene, slik at de vender nedover, i en kurv eller på en hylle i vaskemaskinen. <b>ADVARSEL!</b> Ikke prøv å demontere den doble masken.</li> <li>2. Velg et vaskeprogram som oppfyller minst følgende krav:         <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 min. skylling med kaldt vann</li> <li>≥ 5 min. vasking mellom 55° C - 95° C (158° F-203° F) med et enzymholdig, alkalisk rengjøringsmiddel (pH ≤ 11).</li> <li>≥ 2 min. skylling med kaldt vann</li> <li>≥ 2 min. avsluttende skylling med kaldt vann</li> </ul> </li> </ol> <p><b>ADVARSEL!</b> Ikke bruk: Hypokloritt, fenol (&gt; 5%), formalin, ketone, klorerte hydrokarboner, aromatiske hydrokarboner, uorganiske syrer eller denaturert etanol med konsentrasjoner høyere enn 70 %</p>
<b>Desinfeksjon</b>	Velg desinfeksjonsprogram i vaske-/desinfeksjonsenheten. Påse at følgende parametere er oppfylt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Varmskylning med avionisert vann ved 93° C (200° F) i 5 min.</li> </ul>
<b>Tørking</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvis mulig, bruk rengjørings-/desinfeksjonsenhetens tørkefunksjon. Hvis ikke, tørk i et skap produsert for medisinske slanger, anesthesiutstyr og respiratoriske enheter ved 50° C-70° C (122° F- 158° F) i ≥ 20 minutter.</li> <li>- Tørking kan også utføres manuelt ved bruk av en steril, lofri klut.</li> </ul> <p>Hvis ingen av alternativene ovenfor er tilgjengelige, skal utstyret lufttørke ved å sette dem på et tørkestativ.</p>
<b>Vedlikehold, kontroll og testing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Når alle enhetene er rengjort og tørket, skal O-ringene i koblingshusene smøres ved å påføre et tynt lag Fomblin-fett med en vattpinne for å forbedre tetningsevnen og forlenge produktets levetid.</li> <li>- En visuell kontroll skal gjennomføres før hver bruk for å påse at overflaten er jevn og at det finnes noen sprekker eller revner. Den doble masken og koblingshusene kan bli sprø over tid og brytes opp i små deler som kan komme inn i pasientens luftveier. <b>ADVARSEL!</b> Ikke bruk hvis enhetene har sprekker eller skader.</li> <li>- En sjekk av utløpsdatoen anbefales før hver bruk. Produksjonsdatoen er angitt som to klokkestempler på enhetene. Se figur 1, side 3. <b>ADVARSEL!</b> Må ikke brukes etter utløpsdatoen.</li> </ul>
<b>Emballasje</b>	Ingen spesielle krav
<b>Sterilisering</b>	Ikke relevante
<b>Oppbevaring</b>	Lagre ved romtemperatur, unngå direkte sollys.

Instruksen ovenfor er validert av Medicvent som egnet til å klargjøre den doble masken og koblingshusene til gjenbruk. Det er brukerens ansvar å påse at repressering utføres ved bruk av egnet utstyr og materialer for å oppnå ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

## Produktbeskrivning

Medicvents Dubbelmask är en unik återanvändbar anestesimask som kombinerar två maskor i en: en mjuk innermask i silikon som administrerar medicinska gaser till patienten; och en hård yttermask i polysulfon som fångar upp och evakuerar läckande gaser. De infångade gaserna kan sugas ut av ett centralt fläktsystem och evakueras ut ur rummet, vilket reducerar koncentrationen av läckgas i rummet med upp till 92% jämfört med traditionella anestesimasker.

Dubbelmasken finns även med nackband, vilket hjälper till att hålla masken i rätt position för utsug även då patienten inte aktivt håller i masken.

Dubbelmasken används tillsammans med Medicvents kopplingshus eller demandkopplingshus som sammankopplar dubbelmasken med ett standardiserat andningssystem eller demandventil samt med en Ø28 mm evakuerings slang.

## Avsedd användning

Dubbelmasken med tillbehör är avsedd att administrera medicinska gaser till patienter för sedering och kortvarig smärtlindring under medicinska ingrepp och samtidigt möjliggöra evakuering av läckta gaser från masken.

## Patientmålgrupp och avsedda användare

Används på vuxna och barn över 1 års ålder.

Får endast användas av utbildad vårdpersonal eller utav patienter under översikt av utbildad vårdpersonal.

## Indikationer och kliniska fördelar

Dubbelmasken används som ett icke-invasivt sätt att administrera medicinska gaser för kortvarig smärtlindring eller sedering genom patientens mun och näsa och minskar exponeringen av läckande gaser hos patienter och användare.

Indikation sker när inhalerad anestesi/analgesi krävs under medicinska ingrepp som utförs på sjukhus och andra vårdmiljöer.

Dubbelmasken med kopplingshus används tillsammans med ett standardiserat andningssystem för anestesi.

Dubbelmasken med demandkopplingshus används tillsammans med en BPR (Carnét) eller O\_two demandventil för smärtlindring.

## Kontraindikationer och negativa effekter

Inga kända kontraindikationer eller negativa effekter.

**Varje allvarig incident som inträffar i samband med produkternas användning ska rapporteras till Medicvent AB och den berörda myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.**

## Val av storlek

Dubbelmasken finns i standardstorlekar 1-3 för barn och 4-5 för vuxna. Välj en storlek som ger en tät passning utan att den behöver tryckas hårt mot ansiktet.

## Användarinstruktion

- 1 Se till att dubbelmasken och tillbehör har rengjorts och desinficerats före första användning och mellan patienter. Se Bearbetningsinstruktioner.
- 2 Inspektera dubbelmask och tillbehör och kontrollera utgångsdatum. Produkten ska inte vara äldre än 5 år räknat från tillverkningsdatum (sida 3, figur 1). Kassera produkter som är skadade, deformerade eller utgångna.  
**WARNING!** Använd inte om produkten har sprickor eller är skadad.  
**WARNING!** Använd inte efter utgångsdatum.
- 3 Kontrollera att o-ringen i kopplingshuset eller demandkopplingshuset är fuktad med fomblinfett eller likvärdigt.
- 4 Säkerställ att rätt kopplingshus eller demandkopplingshus används.
- 5 Anslut en Ø28 mm evakuerings slang till sidoanslutningen på kopplingshuset eller demandkopplingshuset och en Ø22 mm andningsslang eller demandventil till den övre anslutningen. Se figur 2, sida 3.
- 6 Anslut Dubbelmasken till den undre anslutningen på kopplingshuset eller demandkopplingshuset.
- 7 Säkerställ att alla komponenter sitter fast och inte faller isär.
- 8 För Dubbelmask med nackband: Säkerställ att nackbandet sitter säkert runt patientens nacke
- 9 Initiera gasflöde och utsug enligt tillverkarens instruktioner.
- 10 Efter avslutad procedur, ta lös Dubbelmasken och slangar från kopplingshuset eller demandkopplingshuset genom att samtidigt vrida och dra isär komponenterna.
- 11 Rengör och desinficera enligt bearbetningsinstruktionerna.

## Kompatibilitet med andra produkter

- Kopplingshuset är utformat för att användas med en standardiserad Ø22 mm andningsslang och en Ø28 mm evakuerings slang.
- Demandkopplingshuset är utformat för att användas tillsammans med en Carnét eller O\_two demandventil och en Ø28 mm evakuerings slang.
- För optimal evakuering av gas, använd ett utsugsflöde mellan 27 m<sup>3</sup>/h och 35 m<sup>3</sup>/h.

**WARNING!** Anslut inte till evakueringsssystem för kirurgisk rök, AGSS eller Vacuum.

**WARNING!** Kompatibilitet med magnetröntgen har inte testats.

## Kassering

Kassering bör utföras enligt sjukhusets riktlinjer.




## Generella Rekommendationer

- Då dubbelmasken evakuerar läckande gaser då den är ansluten till ett lokalt eller centralt utsugssystem behöver masken inte tryckas hårt mot patientens ansikte. Dubbelmasken kan avlägsnas helt från patientens ansikte och läggas åt sidan, utan att gasflödet behöver stängas av eller ställas om.

- Vid operation hålls masken mot patientens ansikte med ett lätt tryck, använd endast fingertopparna (tumme/pekfinger) för att hålla i masken. Handflata och övriga fingrar kan användas för att hålla i patientens haka så att luftvägarna hålls fria.



## Bearbetningsinstruktion

Tillverkare: Medicvent AB      Metoder: Rengöring, Desinficering, Torkning				
<b>Bearbetningsinstruktioner för:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 210001-210005 Dubbelmask, storlek 1 till 5</li> <li>• 210013-210015 Dubbelmask med nackband, storlek 3 till 5</li> <li>• 210006 Kopplingshus</li> <li>• 130006 Demandkopplingshus O_two</li> <li>• 130007 Demandkopplingshus Carnét</li> </ul>				
<b>VARNINGAR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Använd inte om produkten har sprickor eller är skadad</li> <li>• Använd inte efter utgångsdatum</li> <li>• Anslut inte till evakueringsystem för kirurgisk rök, AGSS eller Vacuum</li> <li>• Försök inte montera isär Dubbelmasken</li> <li>• Använd inte Hypoklorit, fenol (&gt;5%), formalin, keton, klorerade kolväten, aromatiska kolväten, oorganiska syror eller denaturerad etanol med koncentration högre än 70%</li> <li>• Sterilisering med autoklav har inte validerats</li> <li>• Kompatibilitet med magnetröntgen har inte testats</li> </ul>			
<b>Begränsningar för återanvändning</b>	Dubbelmasken, kopplingshuset och demandkopplingshuset ska bytas ut senast 5 år efter tillverkningsdatum eller om produkten har sprickor eller är skadad. Kontrollera tillverkningsdatum enligt figur 1, sida 3.			

<b>Förberedelser vid användningsstället</b>	Ej applicerbart
<b>Förberedelser innan rengöring</b>	Ej applicerbart
<b>Manuell rengöring</b>	Ej applicerbart
<b>Automatisk rengöring</b>	<p>Använd en validerad medicinsk diskmaskin byggd för diskdesinfektion av medicinska slangar, anesthesiutrustning och andningstillbehör.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placera Dubbelmask och kopplingshus med öppningarna nedåt i en tvättkorg eller på en tvätthylla i diskmaskinen <b>WARNING!</b> Försök inte montera isär Dubbelmasken</li> <li>2. Välj ett diskprogram som uppfyller följande minimumkrav: <ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 2 minuter försköljning med kallt vatten.</li> <li>≥ 5 minuter diskning med en temperatur mellan 55 °C och 95 °C (158 °F -203 °F) med ett enzymatiskt, alkaliskt rengöringsmedel. (pH ≤ 11)</li> <li>≥ 2 minuter sköljning med kallt vatten</li> <li>≥ 2 minuter avslutande sköljning med kallt vatten</li> </ul> </li> </ol> <p><b>WARNING!</b> Använd inte Hypoklorit, fenol (&gt;5%), formalin, keton, klorerade kolväten, aromatiska kolväten, oorganiska syror eller denaturerad etanol med koncentration högre än 70%</p>
<b>Desinficering</b>	<p>Välj desinficeringsprogram i diskmaskinen. Säkerställ att programmet uppfyller följande minimumkrav:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Termisk sköljning med omvänd osmosvatten, 93 °C (200°F) i 5 minuter.</li> </ol>
<b>Torkning</b>	<p>- Om möjligt, använd den medicinska diskmaskinen för att torka artiklarna. Använd annars ett torkskåp byggd för medicinska slangar, anesthesiutrustning och andningstillbehör. Torka i åtminstone 20 minuter i 50°C-70°C (122°F-158°F).</p> <p>- Vid behov kan torkningen kompletteras med en manuell torkning med en steril luddfri trasa.</p> <p>Om ingen av de ovanstående alternativen är möjligt torka allting i rumsluft på ett torkställ.</p>
<b>Underhåll, inspektion och testning</b>	<p>- När allt är rent och torrt bör alla o-ringar smörjas in med fomblinfett med hjälp av en bomullspinne för ökad livslängd och bättre tätningsförmåga.</p> <p>- En visuell inspektion bör utföras innan varje användning för att säkerställa att produkterna är hela och inte har några sprickor. Dubbelmasken och kopplingshuset kan bli sköra med ålder vilket gör att de lättare får sprickor. Små bitar kan lossna och falla in i patientens luftvägar.</p> <p><b>WARNING!</b> Använd inte om produkten har sprickor eller är skadad</p> <p>- En kontroll av utgångsdatum rekommenderas innan varje användning. Tillverkningsdatum ses som två klockstämplat på produkten. Se figur 1, sida 3. <b>WARNING!</b> Använd inte efter utgångsdatum.</p>
<b>Förpackning</b>	Inga särskilda krav
<b>Sterilisering</b>	Ej applicerbart
<b>Förvaring</b>	Förvara i rumstemperatur skyddat från direkt solljus.

Instruktionerna ovan har validerats av Medicvent som lämpliga för att förbereda Dubbelmasken och kopplingshusen för återanvändning. Det är fortfarande utövarens ansvar att säkerställa att bearbetningen utförs med hjälp av lämplig utrustning och material för att uppnå önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

## Symbols

	<p>DA: Producent DE: Hersteller EN: Manufacturer ES: Fabricante FI: Valmistaja FR: Fabricant IS: Framleiðanda IT: Produttore NL: Fabrikant NO: Produsent SV: Tillverkare</p>		<p>DA: Batchnummer DE: Chargencode EN: Batch number ES: Código de lote FI: Eränumero FR: Numéro de lot IS: Lotunúmer IT: N. lotto NL: Batchcode NO: Partinummer SV: Batchnummer</p>
	<p>DA: Serienummer DE: Seriennummer EN: Serial number ES: Número de serie FI: Sarjanumero FR: Numéro de série IS: Raðnúmer IT: Numero di serie NL: Serienummer NO: Serienummer SV: Serienummer</p>		<p>DA: Katalognummer DE: Bestellnummer EN: Catalogue number ES: Número de catálogo FI: Tuotenumero FR: Référence catalogue IS: Vörunúmer IT: Numero di catalogo NL: Catalogusnummer NO: Katalognummer SV: Katalognummer</p>
	<p>DA: Må ikke udsættes for sollys DE: Vor Sonnenlicht schützen EN: Shall not be stored in direct sunlight ES: No almacenar bajo luz solar FI: Suojattava suoralta auringonvalolta FR: Conserver à l'abri de la lumière IS: Verndaðu gegn sólarljósi IT: Tenere lontano dalla luce solare NL: Uitt de buurt van zonlicht houden NO: Holdes unna sollys SV: Skyddas från solljus</p>		<p>DA: Ikke-steril DE: Nicht steril EN: Non-sterile packaging ES: No estéril FI: Epästeriili FR: Non stérile IS: Ósött IT: Non sterile NL: Niet-steriel NO: Ikke-steril SV: Icke-steril</p>
	<p>DA: Ikke MR-sikker DE: Nicht MR-sicher EN: MR unsafe ES: Incompatible con RM FI: Magneettikuvauus ei turvallinen FR: Non-compatible IRM IS: MR-hættulegt IT: non compatibile con RM NL: MR-onveilig NO: MR-usikker SV: MR-farlig</p>		<p>DA: Se brugsanvisningen DE: Gebrauchsanweisung beachten EN: Read the user manual ES: Consulte instrucciones de uso FI: Lue käyttöohjeet FR: Consulter le mode d'emploi IS: Lestu notendahandbókina IT: Consultare le istruzioni per l'uso NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing NO: Se bruksanvisningen SV: Läs bruksanvisningen</p>
	<p>DA: CE-mærke DE: CE-Kennzeichnung EN: CE-mark ES: Marca CE FI: CE-merkki FR: Marquage CE IS: CE-merki IT: Marchio CE NL: CE-markering NO: CE-merke SV: CE-märkning</p>		<p>DA: Medicinsk udstyr DE: Medizinprodukt EN: Medical device ES: Dispositivo Médico FI: Lääkinnällinen laite FR: Dispositif médical IS: Læknisvara IT: Dispositivo medico NL: Medisch hulpmiddel NO: Medisinsk utstyr SV: Medicinteknisk produkt</p>
	<p>DA: Forsigtig DE: Vorsicht EN: Caution ES: Precaución FI: Varoitus FR: Attention IS: Varlega IT: Attenzione NL: Let op NO: Forsiktig SE: Försiktig</p>		<p>DA: Anvendes inden DE: Verfalldatum EN: Use by date ES: Fecha de caducidad FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä FR: À utiliser avant IS: Notaðu áður IT: Data di scadenza NL: Houdbaarheidsdatum NO: Utløpsdato SV: Används före</p>
	<p>DA: Unik enhedsidentifikator DE: Eindeutige Geräteerkennung EN: Unique device identifier ES: Identificador único de dispositivos FI: Yksilöllinen laitetunniste FR: Identifiant de dispositif unique IS: Einstök vöruauðkenni IT: Identificatore univoco del dispositivo NL: Unieke identificatiecode van het hulpmiddel NO: Unik enhetsidentifikator SV: Unik produktidentifiering</p>		

- Intentionally left blank -



Medicvent AB  
Pendelgatan 3  
SE-904 22 Umeå  
Sweden

Contact information:  
+46 (0)90-12 75 00  
[info@medicvent.se](mailto:info@medicvent.se)  
[www.medicvent.se](http://www.medicvent.se)

CE  
0413