HALYARD®

TEDDY BEAR CHILD'S MASK

with **SO SOFT*** Earloops

Instructions for Use

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

♦Correct Fit

♦♦Incorrect Fit

Fig. A

Fig. B

MD		NON STERILE	LATEX	Not made with natural rubber latex	0-3 Not for use by children less than 4 years of age
May be a possible choking hazard	This product is not a toy	EN 14683 Type I	halyardhealth.com/information		

EN

HALYARD* Teddy Bear Child's Mask

with SO SOFT* Earloops

Intended Use

The HALYARD* Teddy Bear Child's Mask is intended to be worn by the patient (recommended ages 4-12) to provide protection for the respiratory tract. It is a single-use, disposable device that is provided nonsterile. This Face Mask is recommended for use in a healthcare setting with appropriate adult supervision. **Note:** *The Child's Mask was not tested to the fluid barrier parameters of ASTM F1862, Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).*

Instructions for Use

Before and after donning, please use appropriate hand hygiene. This mask is recommended for use in a healthcare setting with appropriate adult supervision. **Put the mask on printed side out.**

1. Explain to patient the function of the face mask. Once the patient understands the importance of consistent wear of the face mask, don clean gloves and remove a face mask from the dispenser.
2. Pull top and bottom of face mask to spread pleats.
3. Place mask directly onto patient's face and loop one earloop over one ear. Place other earloop over other ear and gently squeeze nosewire onto patient's nose.
4. Make sure mask is not pulling on patient's ears and is not obstructing vision.
5. Pull bottom of face mask to just under patient's chin. Remove gloves and discard safely. Sanitize hands.

♦Correct Fit

Patient is properly wearing face mask. When the mask fits correctly, it sits on the bridge of the nose, does not cover the eyes, is secured under the chin and does not pull at the ears.

♦♦Incorrect Fit

A. Patient facial features too small, mask shows excessive gaps at both sides and chin.
B. Earloops loose, mask hanging below chin. Excess material may cause mask to be pulled from patient's nose.

Warnings and Precautions

- Adult supervision is required and should be consistent and proximal.
- Failure to properly use and maintain this device could result in injury or death.
- Earloops are only for placement of mask and must remain intact. Do not wind or wrap around extremities/limbs.
- Components of the mask should not be ingested.
- This mask is intended to fit children 4-12 years of age. Should the mask not adequately cover the nose and mouth while maintaining comfort of the patient/child, use clinical judgment in providing other means of respiratory protection such as an adult mask.
- Pictorial representation of correct fit is pictured in these Instructions for Use. Inadequate fit can include excessive gaping at the sides and chin, tension on the earloops, or excess material irritating, poking the child/patient.
- This device does not completely eliminate the risk of contracting a disease or infection.
- Do not use on children experiencing or communicating shortness of breath, chest pain or pressure, tachypnea, gasping, excessive coughing, tachycardia, wheezing or stridor, dizziness, confusion or lower chest wall indrawing, and remove the mask if observed while wearing. It is up to the supervising adult to communicate with the patient to determine if patient is experiencing any of these issues.
- If breathing through the mask becomes difficult for the patient due to soilage, the adult should remove the face mask, discard it and replace it with a new one, as long as the child's condition allows continued ability to tolerate the face mask.
- Do not re-use. O&M Halyard does not endorse the re-use of its facemasks and does not warrant performance if product is re-used.

Adverse Events

Potential complications associated with the use of this device include but are not limited to asphyxia and allergic reaction. Within the EU the user and/ or the patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the EU Member State in which the user and/ or patient is established.

Handling and Disposing

After use the HALYARD* Teddy Bear Child's Mask may contain biohazardous fluid. Upon soiling, replace as necessary for comfort and dryness. Handling and disposing methods should be in accordance with accepted medical practice for biohazard waste, applicable laws and regulations.

Protection complies with EN 14683 TYPE I for:

BFE ≥ 95%
$\Delta P < 40$ Pa/cm^2
Microbial cleanliness ≤ 30 cfu/g

FR

Masque pour enfants Teddy Bear HALYARD*

avec attache-oreilles SO SOFT*

Usage prévu

Le masque pour enfants Teddy Bear HALYARD* est conçu pour être porté par le patient (âge recommandé de 4 à 12 ans) et pour assurer la protection des voies respiratoires. Il s'agit d'un masque jetable, à usage unique et non stérilisé. L'utilisation de ce masque est recommandée dans un contexte sanitaire et sous la supervision d'un adulte. **Remarque :** *Le masque pour enfants n'a pas été testé selon les critères de la norme ASTM F1862 concernant l'étanchéité face aux fluides. Cette norme teste la résistance des masques médicaux à la pénétration du sang synthétique (projection horizontale d'un volume fixe à une vitesse connue).*

Mode d'emploi

Avant et après l'enfilage, veillez à avoir une hygiène des mains correcte. L'utilisation de ce masque est recommandée dans un contexte sanitaire et sous la supervision d'un adulte. **Positionnez le masque avec le côté imprimé à l'extérieur.**

1. Expliquez au patient l'intérêt du port du masque. Une fois que le patient a compris l'importance du port constant du masque, enfilez des gants propres et retirez un masque du distributeur.
2. Tirez le haut et le bas du masque pour écarter les plis.
3. Placez le masque directement sur le visage du patient et passez un des attache-oreilles autour d'une oreille. Placez le second attache-oreilles sur l'autre oreille et pressez doucement le fil nasal sur le nez du patient.
4. Assurez-vous que le masque ne tire pas sur les oreilles du patient et n'obstrue pas sa vue.
5. Tirez le bas du masque jusqu'à arriver sous le menton. Retirez les gants et jetez-les avec précaution. Désinfectez-vous les mains.

♦Bon ajustement du masque

Le patient porte correctement son masque. Lorsque le masque est bien porté, il se situe sur l'arête du nez, ne couvre pas les yeux, est placé fixement sous le menton et ne tire pas sur les oreilles.

♦♦Mauvais ajustement du masque

A. Les dimensions du visage du patient sont trop petites, le masque montre des espaces excessifs des deux côtés et au niveau du menton.
B. Attache-oreilles relâchés, masque suspendu sous le menton. L'excès de matière peut faire glisser le masque du nez du patient.

Mises en garde et précautions

- La supervision d'un adulte est nécessaire, elle doit être continue et de proximité.
- Mal utiliser et maltraiter ce masque peut entraîner des blessures voire la mort.
- Les attache-oreilles sont uniquement conçus pour la mise en place du masque et doivent rester intacts. Ne pas enrouler ni envelopper autour des extrémités ou des membres.
- Les composants du masque ne doivent pas être ingérés.
- Ce masque est destiné aux enfants de 4 à 12 ans. Si le masque ne couvre pas correctement le nez et la bouche tout en maintenant le confort du patient ou de l'enfant, prenez une décision clinique adaptée en fournissant d'autres moyens de protection respiratoire comme un masque pour adultes.
- Un schéma illustrant le bon ajustement du masque est fourni dans le mode d'emploi. Un mauvais ajustement du masque comprend des espaces excessifs sur les côtés et au niveau du menton, des tensions au niveau des attache-oreilles ou un excès de matière irritant, gênant l'enfant ou le patient.
- Ce masque n'élimine pas complètement le risque de contracter une maladie ou une infection.
- Ne pas utiliser chez les enfants éprouvant ou montrant des signes d'essoufflement, de douleur ou de pression thoracique, de tachypnée, d'halètement, de toux excessive, de tachycardie, de respiration bruyante ou de stridor, d'étourdissement, de confusion ou de tirage de la paroi thoracique inférieure, et retirer le masque si cela est constaté pendant le port. C'est le devoir de l'adulte responsable du patient, il doit communiquer avec lui pour savoir si ce dernier éprouve l'un de ces problèmes.
- Si la respiration à travers le masque devient difficile pour le patient en raison de saleté, l'adulte doit retirer le masque, le jeter et le remplacer par un nouveau, tant que l'état de l'enfant permet une capacité continue à tolérer le masque.
- N'utilisez pas cet emballage à nouveau. O&M Halyard n'approuve pas la réutilisation de ses masques et n'en garantit pas l'efficacité en cas de réutilisation.

Événements indésirables

Les potentielles complications dues à l'utilisation de ce masque comprennent, sans s'y limiter, l'asphyxie et les réactions allergiques. Au sein de l'UE, l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident, tout incident grave lié au masque.

Manipulation et recyclage

Après utilisation, le masque pour enfants Teddy Bear HALYARD* peut contenir des fluides dangereux. Si de la saleté est présente, remplacer le masque pour votre confort et s'assurer de sa sécheresse. Les méthodes de manipulation et de recyclage doivent être conformes à la pratique médicale en vigueur pour les déchets à risque biologique, aux lois et règlements applicables.

LBL-00024 Rev. 1

La protection est conforme à la norme EN 14683 TYPE I :

BFE ≥ 95 %
ΔP < 40 Pa/cm²
Propreté microbienne ≤ 30 cfu/g

DE

HALYARD* Teddybär-Kindermaske

mit SO SOFT*-Ohrschlaufen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die HALYARD* Teddybär-Kindermaske ist für Patienten (empfohlenes Alter von 4–12 Jahren) zum Schutz der Atemwege bestimmt. Es ist eine Einwegartikel, der nicht-steril zur Verfügung gestellt wird. Diese Gesichtsmaske wird für die Verwendung in einer Gesundheitseinrichtung unter angemessener Beaufsichtigung durch Erwachsene empfohlen. **Hinweis:** *Die Kindermaske wurde nicht auf die Flüssigkeitsbarriereparameter von ASTM F1862, Testmethode für die Resistenz medizinischer Gesichtsmasken gegen das Eindringen von synthetischem Blut (horizontale Projektion von festem Volumen bei bekannter Geschwindigkeit), getestet.*

Gebrauchsanweisung

Vor und nach dem Anlegen der Maske ist eine angemessene Handhygiene erforderlich. Diese Maske wird für die Verwendung in einer Gesundheitseinrichtung unter angemessener Beaufsichtigung durch Erwachsene empfohlen. **Legen Sie die Maske mit der bedruckten Seite nach außen an.**

1. Erklären Sie dem Patienten die Funktion der Gesichtsmaske. Sobald der Patient verstanden hat, wie wichtig das konsequente Tragen der Gesichtsmaske ist, ziehen Sie saubere Handschuhe an und nehmen Sie eine Gesichtsmaske aus dem Spender.
2. Ziehen Sie oben und unten an der Gesichtsmaske, um die Falten zu spreizen.
3. Setzen Sie die Maske direkt auf das Gesicht des Patienten auf und schlingen Sie eine Ohrschlaufe über ein Ohr. Legen Sie die andere Ohrschlaufe über das andere Ohr und drücken Sie den Nasendraht vorsichtig auf die Nase des Patienten.
4. Stellen Sie sicher, dass die Maske nicht an den Ohren des Patienten spannt und die Sicht nicht behindert.
5. Ziehen Sie die Unterseite der Maske bis knapp unter das Kinn des Patienten. Ziehen Sie die Handschuhe aus und entsorgen Sie sie auf sichere Weise. Desinfizieren Sie Ihre Hände.

♦Richtige Passform

Der Patient trägt die Gesichtsmaske richtig. Wenn die Maske richtig sitzt, liegt sie auf dem Nasenrücken auf, bedeckt nicht die Augen, ist unter dem Kinn befestigt und spannt nicht an den Ohren.

♦♦Falsche Passform

A. Die Gesichtszüge des Patienten sind zu klein, die Maske klafft an beiden Seiten und am Kinn übermäßig.
B. Die Ohrschlaufen sind lose und die Maske hängt unter dem Kinn. Überschüssiges Material kann dazu führen, dass die Maske von der Nase des Patienten gezogen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Beaufsichtigung durch einen Erwachsenen ist erforderlich und sollte konsequent und zeitnah erfolgen.
- Eine unsachgemäße Verwendung und Wartung dieses Artikels kann zu Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Ohrschlingen dienen nur zum Anlegen der Maske und müssen intakt bleiben. Wickeln Sie sie nicht um Extremitäten/Gliedmaßen.
- Die Bestandteile der Maske dürfen nicht verschluckt werden.
- Diese Maske ist für Kinder im Alter von 4–12 Jahren gedacht. Sollte die Maske Nase und Mund nicht ausreichend bedecken, ohne den Komfort des Patienten/Kindes zu stören, ist nach klinischem Ermessen ein anderer Atemschutz, z. B. eine Erwachsenenmaske, zu verwenden.
- In dieser Gebrauchsanweisung ist eine bildliche Darstellung der korrekten Passform abgebildet. Eine unzureichende Passform kann durch übermäßiges Klaffen an den Seiten und am Kinn, Spannung an den Ohrschlaufen oder durch überschüssiges Material, das das Kind/den Patienten reizt oder sticht, entstehen.
- Dieser Artikel kann das Risiko einer Erkrankung oder Infektion nicht vollständig ausschließen.
- Verwenden Sie die Maske nicht bei Kindern, die unter Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druck in der Brust, Tachypnoe, Keuchen, übermäßiges Husten, Tachykardie, Giemen oder Stridor, Schwindel, Verwirrung oder Einziehen der unteren Brustwand leiden oder darüber berichten, und nehmen Sie die Maske ab, wenn solche Symptome beim Tragen zu beobachten sind. Es ist Aufgabe der Aufsichtsperson, mit dem Patienten zu kommunizieren, um festzustellen, ob der Patient eines dieser Probleme hat.
- Wenn das Atmen durch die Maske für den Patienten aufgrund von Verschmutzungen schwierig wird, sollte der Erwachsene die Gesichtsmaske abnehmen, sie entsorgen und durch eine neue Maske ersetzen, solange der Zustand des Kindes es zulässt, die Gesichtsmaske weiterhin zu tolerieren.

- Nicht wiederverwenden. O&M Halyard befürwortet nicht die Wiederverwendung seiner Gesichtsmasken und übernimmt keine Garantie für die Leistung, wenn das Produkt wiederverwendet wird.

Unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts gehören unter anderem Erstickungsgefahr und allergische Reaktionen. Innerhalb der EU muss der Anwender und/oder der Patient jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, melden.

Handhabung und Entsorgung

Nach dem Gebrauch kann die HALYARD* Teddybär-Kindermaske biologisch gefährliche Flüssigkeit enthalten. Bei Verschmutzung ist die Maske nach Bedarf zu wechseln, um Komfort und Trockenheit zu gewährleisten. Die Handhabung und Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis für biologisch gefährliche Abfälle und den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

Schutz erfüllt die Anforderungen von EN 14683 TYP I für:

BFE ≥ 95 %

ΔP < 40 Pa/cm²

Mikrobielle Reinheit ≤ 30 KBE/g

(BG) Детска маска тип „плюшено мече“ на HALYARD* с връзки за уши S0 SOFT*

Предназначена употреба

Детската маска тип„плюшено мече" на HALYARD* е предназначена за носене от пациента (препоръчителна възраст 4 – 12 г.) за осигуряване защита на дихателните пътища. Това е артикул за еднократна употреба, предоставя се нестерилен. Тази маска за лице се препоръчва за използване в здравни заведения с подходящ надзор от възрастни. **Забележка:** *Детската маска не е тествана спрямо параметрите за бариера срещу течности на ASTM F1862, метод за изпитване за устойчивост на медицински маски за лице към проникване от синтетична кръв (хоризонтално пръскане на фиксиран обем с известна скорост).*

Инструкции за употреба

Преди и след поставяне използвайте подходяща хигиена за ръцете. Тази маска се препоръчва за използване в здравни заведения с подходящ надзор от възрастни. **Поставете маската с щампованата страна навън.**

1. Обяснете на пациента функцията на маската за лице. След като пациентът разбере важността от носенето на маската за лице последователно в необходимите случаи, сложете чисти ръкавици и извадете маската за лице от дозатора.
2. Издърпайте горната и долната част на маската за лице, за да разгънете плисетата.
3. Поставете маската директно върху лицето на пациента и поставете едната връзка зад едното ухо. Поставете другата връзка зад другото ухо и леко притиснете скобата за носа върху носа на пациента.
4. Уверете се, че маската не опъва ушите на пациента и не пречи на зрението.
5. Издърпайте долната част на маската за лице точно под брадичката на пациента. Свалете ръкавиците и ги изхвърлете безопасно. Дезинфекцирайте ръцете.

♦Правилно прилягане

Пациентът носи правилно маска за лице. Когато маската приляга правилно, тя лежи върху носа, не покрива очите, закрепва се под брадичката и не опъва ушите.

♦♦Неправилно прилягане

A. Лицето на пациента е твърде малко, има големи отвори от двете страни на маската и на брадичката.

B. Връзките за уши са хлабави, маската виси под брадичката. Прекалено многото материал може да доведе до смъкване на маската от носа на пациента.

Предупреждения и предпазни мерки

- Изисква се наблюдение от възрастен и трябва да е последователно и отблизо.
- Неправилното използване и поддържане на това приспособление може да доведе до наранаване или смърт.
- Връзките за уши служат единствено за поставяне на маската и трябва да останат непокътнати. Не навивайте и усуквайте около крайници.
- Компонентите на маската не трябва да се поглъщат.
- Тази маска е предназначена за деца на възраст 4 – 12 години. Ако маската не покрива адекватно носа и устата, като същевременно поддържа комфорта на пациента/детето, използвайте клинична преценка, за да осигурите други средства за защита на дихателните пътища, като например маска за възрастни.

- В тези инструкции за употреба е представено картинно изображение на правилното прилягане. Неадекватното прилягане може да включва прекомерно отваряне отстрани и на брадичката, опъване на връзките за уши или излишният материал да дразни детето/пациента.
- Това приспособление не елиминира изцяло риска от заболяване или инфекция.
- Не използвайте при деца, които изпитват или съобщават за недостиг на въздух, болки или тежест в гърдите, тахипнея, задъхване, силна кашлица, тахикардия, хрипове или спридор, замаяност, обърквane или хлътване на мускулите в долната част на гръдния кош, и махнете маската, ако тези признаци се наблюдават по време на носене. Възрастният наблюдаващ трябва да комуникира с пациента, за да определи дали пациентът изпитва някой от тези проблеми.
- Ако, поради замърсяване, пациентът диша затруднено през маската, възрастният трябва да свали маската за лице, да я изхвърли и да я замени с нова, стига състоянието на детето да позволява постоянна способност да понася маската за лице.
- Не използвайте повторно. O&M Halyard не одобрява повторното използване на своите маски за лице и не гарантира ефективност, ако продуктът се използва повторно.

Нежелани събития

Възможните усложнения, свързани с употребата на това изделие, включват, но не се ограничават до асфиксия и алергична реакция. В рамките на ЕС потребителят и/или пациентът трябва да съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която пребивава потребителят и/или пациентът, за всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието.

Обработка и изхвърляне

След употреба детската маска тип „плюшено мече" на HALYARD* може да съдържа биологично опасни течности. При замърсяване сменете, ако е необходимо, за да осигурите комфортна и суха маска. Методите за обработка и изхвърляне трябва да са в съответствие с приетата медицинска практика за биологично опасни отпадъци, приложимите закони и разпоредби.

Защитата отговаря на EN 14683 ТИП I за:

BFE ≥ 95%

ΔP < 40 Pa/cm^2

Микробна чистота ≤ 30 cfu/g

(ES) Mascarilla para niños con ositos de peluche HALYARD* y bandas SO SOFT* para las orejas

Uso previsto

La mascarilla para niños con ositos de peluche HALYARD* se diseñó a fin de brindar protección para el tracto respiratorio de los pacientes (el uso recomendado es en pacientes de 4 a 12 años). Este es un dispositivo de protección desechable de un solo uso que se proporciona sin esterilizar. Esta mascarilla facial se recomienda para su uso en un entorno de atención médica bajo la supervisión adecuada de un adulto. **Importante:** *La mascarilla para niños no se probó según los parámetros de barrera de fluidos establecidos en la norma ASTM F1862, Método de prueba para la resistencia de las máscaras faciales médicas a la penetración por sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida).*

Instrucciones de uso

Antes y después de colocar la mascarilla, las manos se deben desinfectar de forma adecuada. Esta mascarilla se recomienda para su uso en un entorno de atención médica bajo la supervisión adecuada de un adulto. **La mascarilla se debe colocar de forma tal que el lado impreso quede hacia afuera.**

1. Explíquele al paciente cuál es la función de la mascarilla. Una vez que el paciente haya comprendido la importancia del uso sistemático de la mascarilla facial, colóquese un par de guantes limpios y saque una mascarilla facial del dispensador.
2. Tire de la parte superior e inferior de la mascarilla facial para extender los pliegues.
3. Coloque la mascarilla directamente sobre la cara del paciente y coloque una banda sobre una oreja. Coloque la otra banda sobre la otra oreja y, a continuación, ajuste suavemente sobre la nariz del paciente la tira de la nariz.
4. Asegúrese de que la mascarilla no quede demasiado tirante de las orejas y que no obstruya la visión del paciente.
5. Tire de la parte inferior de la mascarilla facial, justo debajo del mentón del paciente. Quítese los guantes y deséchelos de forma segura. Desinfectase las manos.

♦Ajuste y ubicación correctos

Si se cumple lo siguiente, el paciente está usando correctamente la mascarilla facial: el ajuste es el correcto, se amolda a la nariz, no cubre los ojos, está colocada por debajo del mentón y no está tirante de las orejas.

♦♦Ajuste y ubicación incorrectos

A. Las facciones del paciente son demasiado pequeñas, o bien la mascarilla es demasiado grande (espacio a ambos lados de la cara y debajo del mentón).

B. Las bandas para las orejas están flojas, lo que hace que la mascarilla cuelgue debajo del mentón. Si la mascarilla es demasiado grande, se puede desplazar y dejar de cubrir la nariz del paciente.

Advertencias y precauciones

- El uso de este dispositivo de protección requiere la supervisión permanente y cercana de un adulto.
- La falta de uso y mantenimiento adecuados de este dispositivo de protección podría ocasionar lesiones o la muerte.
- El uso previsto de las bandas para las orejas es solo para la colocación de la mascarilla y deben permanecer intactas. No enrolle ni envuelva estas bandas alrededor de las extremidades ni de ninguna otra parte del cuerpo.
- Los componentes de la mascarilla no son aptos para el consumo humano.
- Esta mascarilla está destinada al uso por parte de niños de 4 a 12 años. Si la mascarilla no cubre de forma adecuada la nariz y la boca sin resignar la comodidad del paciente/niño, siga el mejor criterio clínico para proporcionar otros medios de protección respiratoria, por ejemplo, una mascarilla para adultos.
- En estas Instrucciones de uso, se ofrece una representación pictórica del ajuste y ubicación correctos de la mascarilla. El ajuste y ubicación inadecuados puede incluir un espacio excesivo a ambos lados de la cara y debajo del mentón, tensión en las bandas para las orejas o exceso de material que irrita la piel del niño/paciente o le causa incomodidad.
- Este dispositivo de protección no elimina por completo el riesgo de contraer enfermedades o infecciones.
- No use este dispositivo de protección en niños que tengan o manifiesten dificultad para respirar, dolor o presión en el pecho, taquipnea, respiración entrecortada, tos excesiva, taquicardia, sibilancia o estridor, mareos, confusión o retracción de la pared torácica inferior. Ante la primera aparición de cualquiera de estos síntomas, saque la mascarilla del niño/paciente. El adulto encargado de supervisar el uso de la mascarilla tiene la responsabilidad de comunicarse con el paciente para determinar si presenta alguno de estos síntomas.
- Si el paciente presenta alguna dificultad para respirar a través de la mascarilla debido a la suciedad o desgaste de esta, el adulto debe sacarle la mascarilla facial, desecharla y reemplazarla por una nueva, siempre y cuando el estado del niño permita la capacidad continua de tolerar la mascarilla facial.
- No reutilizar. O&M Halyard no respalda la reutilización de sus mascarillas faciales y no garantiza el rendimiento si el producto si se vuelve a utilizar.

Eventos adversos

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso de este dispositivo de protección, se incluyen, entre otras, asfixia y reacciones alérgicas. En la Unión Europea (UE), el usuario o paciente debe reportar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo de protección ante el fabricante y la autoridad relevante del Estado miembro de la UE en el que esté establecido ese usuario o paciente.

Manipulación y eliminación

Después de su uso, es posible que la mascarilla para niños con ositos de peluche HALYARD* pueda contener fluidos de riesgo biológico. No bien note que la mascarilla está sucia o gastada, reemplácela para mayor comodidad y sequedad. Los métodos de manipulación y eliminación deben ser congruentes con la práctica médica aceptada para el tratamiento de residuos de riesgo biológico, las leyes y reglamentos aplicables.

La protección cumple con la norma EN 14683 TIPO I para:

BFE ≥ 95 %

ΔP <40 Pa/cm²

Limpieza microbiana ≤ 30 ufc/g

CS Dětská obličejová maska s medvídkem HALYARD*

s ušními úchyty SO SOFT*

Zamýšlené použití

Dětská obličejová maska s medvídkem HALYARD* je určena pro pacienty (doporučené věkové kategorie 4–12 let) a slouží k ochraně dýchacích cest. Jedná se o jednorázový prostředek, který se dodává nesterilní. Tato obličejová maska se doporučuje pro použití ve zdravotnickém zařízení pod dohledem dospělé osoby. **Poznámka:** *U dětské obličejové masky nebyly testovány parametry bariéry pro ochranu před tekutinami ASTM F1862, zkušební metoda pro odolnost zdravotnických obličejových masek proti průniku syntetickou krví (horizontální promítání konstantního objemu známou rychlostí).*

Návod k použití

Před nasazením masky i po něm dodržujte adekvátní hygienu rukou. Tato obličejová maska se doporučuje pro použití ve zdravotnickém zařízení pod dohledem dospělé osoby. **Obličejovou masku noste potištěnou stranou směrem ven.**

1. Pacientovi vysvětlete funkci obličejové masky. Jakmile pacient pochopí význam důsledného nošení obličejové masky, nasaďte si čisté rukavice a vyjměte obličejovou masku z dávkovače.

2. Zatáhněte za horní a spodní část masky a roztáhněte sklady.
3. Masku nasaďte přímo na obličej pacienta a smyčku jednoho ušního úchytu přetáhněte kolem ucha. Druhý úchyt nasaďte kolem druhého ucha a jemně přitiskněte nosní drát k nosu pacienta.
4. Zkontrolujte, zda uchycení masky za ušima není příliš těsné a maska nebrání vidění.
5. Spodní část obličejové masky natáhněte těsně pod bradu pacienta. Sundejte si rukavice a bezpečně je zlikvidujte. Vydezinfikujte si ruce.

♦Správné nasazení

Pacient má správně nasazenou obličejovou masku. Když je maska dobře nasazená, spočívá na kořeni nosu, nezakrývá oči, je zajištěna pod bradou a netahá za uši.

♦♦Nesprávné nasazení

A. Pacient má příliš malý obličej, kolem masky jsou po stranách a na bradě patrné velké mezery.
B. Ušní úchyty jsou volné, maska visí pod bradou. V důsledku nadměrné velikosti může dojít ke stažení masky z nosu pacienta.

Varování a bezpečnostní opatření

- Je nutný neustálý a blízký dohled dospělé osoby.
- Nesprávné použití nebo manipulace s tímto prostředkem může mít za následek zranění nebo smrt.
- Ušní úchyty jsou určené pouze k nasazení masky a musí zůstat neporušené. Nenatahujte je ani neobtáčejte kolem končetin.
- Součásti masky nejsou určené ke konzumaci.
- Tato maska je určena pro děti ve věku 4–12 let. Pokud maska současně se zajištěním pohodlí pacienta/dítěte správně nezakrývá nos a ústa, zvažte možnosti poskytnutí jiných prostředků ochrany dýchacích cest, například masku pro dospělé.
- V tomto návodu k použití najdete obrazové znázornění správného nasazení. Při nasazení nesprávné velikosti mohou po stranách a pod bradou vzniknout velké mezery, ušní úchyty mohou být těsné nebo může dojít v důsledku nadměrné velikosti k podráždění či nepohodlí dítěte/pacienta.
- Tento prostředek neodstraňuje kompletně riziko onemocnění nebo infekce.
- Nepoužívejte u dětí, které trpí dušností, bolestí či tlakem na hrudi, zrychleným dýcháním, lapají po dechu, trpí silným kašlem, tachykardií, sípáním nebo stridorem, závratěmi, zmatenostímo nebo stažením dolní části hrudníku, případně si na tyto potíže stěžují, a jakmile se při nošení vyskytnou, obličejovou masku ihned sundejte. Dospělá osoba, která má nad pacientem dohled, by měla s pacientem komunikovat a rozhodnout, zda ho postihly některé z těchto obtíží.
- Pokud dojde při nošení masky ke ztíženému dýchání kvůli znečištění masky, dospělá osoba by měla masku sundat, zlikvidovat ji a nahradit ji novou, pokud je dítě nadále schopno obličejovou masku tolerovat.
- Nepoužívejte opakovaně. Společnost O&M Halyard neschvaluje opětovné použití obličejových masek a v případě opětovného používání neručí za vlastnosti produktů.

Nežádoucí účinky

Mezi potenciální komplikace spojené s používáním tohoto prostředku mimo jiné patří dušení a alergická reakce. V rámci EU musí uživatel nebo pacient nahlásit jakoukoli závažnou událost, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém má uživatel nebo pacient sídlo.

Manipulace a likvidace

Po použití může dětská maska s medvídkem HALYARD* obsahovat biologicky nebezpečnou tekutinu. Při znečištění nahraďte podle potřeby novou maskou pro zajištění pohodlí a suchosti. Metody při manipulaci a likvidaci by měly být v souladu se zavedenou lékařskou praxí pro biologicky nebezpečný odpad a všemi platnými zákony a předpisy.

Ochrana splňuje požadavky normy EN 14683, TYP I pro:

BFE ≥ 95 %

ΔP < 40 Pa/cm²

Mikrobiální čistota ≤ 30 cfu/g

DA

HALYARD* Bamse barnemaske

med SO SOFT* ørekroge

Beregnet anvendelse

HALYARD* bamse barnemaske er beregnet til at blive båret af patienten (anbefales i alderen 4-12) for at yde beskyttelse af luftvejene. Det er en enhed til engangsbrug, der leveres nonsteril. Denne ansigtsmaske anbefales til brug i en sundhedssektoren med passende voksenovervågning. **Bemærk:** *Børnemasken er ikke blevet testet i forhold til væskebarriereparametrene for ASTM F1862, testmetode for resistens over for medicinske ansigtsmasker mod penetration af syntetisk blod (vandret projektion af fast volumen ved en kendt hastighed).*

Brugsanvisning

Før og efter iførelse skal du bruge passende håndhygiejne. Denne ansigtsmaske anbefales til brug i en sundhedssektoren med passende voksenovervågning. **Sæt masken på med siden med print udadvendt.**

1. Forklar patienten ansigtsmaskens funktion. Når patienten forstår vigtigheden af konsekvent brug af ansigtsmasken, skal du iføre dig rene handsker og tage en ansigtsmaske fra dispenseren.
2. Træk top og bund af ansigtsmaske for at sprede folderne ud.
3. Placer masken direkte på patientens ansigt, og sæt en elastik rundt om det ene øre. Placer den anden elastik over det andet øre, og klem forsigtigt næsebøjlen fast på patientens næse.
4. Sørg for, at masken ikke trækker i patientens ører og ikke hindrer synet.
5. Træk bunden af ansigtsmasken til lige under patientens hage. Fjern handsker, og kassér dem sikkert. Desinficer hænder.

♦Korrekt pasform

Patienten er korrekt iført ansigtsmaske. Når masken passer korrekt, sidder den på næsebroen, dækker ikke øjnene, er fastgjort under hagen og trækker ikke i ørerne.

♦♦Forkert pasform

A. Patientens ansigt er for lille, maske sidder med synligt store huller på begge sider og hage.
B. Øreelastikker er løse, ansigtsmaske hænger under hagen. Overskydende materiale kan forårsage, at maske trækkes ned fra patientens næse.

Advarsler og forholdsregler

- Voksenovervågning er påkrævet og bør være konsekvent og proksimal.
- Hvis enheden ikke bruges korrekt og vedligeholdes, kan det resultere i personskade eller død.
- Øreelastikker er kun til placering af maske og skal forblive intakte. Sno elle omslut dem dikke omkring ekstremiteter/lemmer.
- Komponenter af masken må ikke indtages.
- Denne maske er beregnet til at passe børn i alderen 4-12 år. Hvis masken ikke dækker næse og mund tilstrækkeligt, samtidig med at patientens/barnets komfort bevares, skal du bruge sundhedsfaglig dømmekraft til at benytte andre åndedrætsværn, f.eks. en voksenmaske.
- Billedlig repræsentation af korrekt pasform er afbilledet i denne brugsanvisning. Utilstrækkelig pasform kan omfatte gabende huller på siderne og hagen, spændinger på øreelastikkerne, eller overskydende materiale, der irriterer, stikker barnet/patienten.
- Dette udstyr eliminerer ikke fuldstændigt risikoen for at pådrage sig en sygdom eller infektion.
- Må ikke anvendes på børn, der oplever eller kommunikerer åndenød, brystsmerter eller tryk, tachypnea, gispende, overdreven hoste, takykardi, hvæsende vejrtrækning eller stridor, svimmelhed, forvirring eller lavere brystvæg. Fjern masken, hvis sådanne tilstande observeres, mens den bæres. Det er op til den tilsynsførende voksne at kommunikere med patienten for at afgøre, om patienten oplever nogen af disse problemer.
- Hvis vejrtrækning gennem masken bliver vanskelig for patienten på grund af tilsmudsning, skal den voksne fjerne ansigtsmasken, kassere den og erstatte den med en ny, så længe barnets tilstand tillader fortsat evne til at tolerere ansigtsmasken.
- Må ikke genbruges. O&M Halyard godkender ikke genbrug af deres ansigtsmasker og giver ingen garanti for produktets ydelse i forbindelse med genanvendelse.

Bivirkninger

Potentielle komplikationer forbundet med brugen af dette produkt omfatter, men er ikke begrænset til, kvælning og allergisk reaktion. I EU skal brugeren og/ eller patienten indberette enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med produktet, til producenten og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Håndtering og bortskaffelse

Efter brug kan HALYARD* Bamse barnemaske indeholde biofarlig væske. Ved tilsmudsning skal du udskifte det af hensyn til komfort og tørhed. Håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør være i overensstemmelse med accepteret lægepraksis for biofarligt affald, gældende love og bestemmelser.

Beskyttelse opfylder kravene i EN 14683 TYPE I for:

BFE ≥ 95 %

ΔP < 40 Pa/cm²

Mikrobiel renhed ≤ 30 cfu/g

(ET) HALYARD*-i mõmmidega lastemask

SO SOFT*-i kõrva-aasadega

Ettenähtud kasutamine

HALYARD*-i mõmmidega lastemask on mõeldud kandmiseks patsiendile (soovitatav vanuses 4–12 eluaastat) hingamisteede kaitseks. See on ühekordne toode, mis tarnitakse mittesteriilsena. Seda näomaski soovitatakse kasutada tervishoiuasutuses koos täiskasvanu asjakohase järelevalvega. **Märkus.** *Lastemaski ei ole testitud vastavalt ASTM F1862 vedelikbarjääri parameetritele, meditsiiniliste näomaskide sünteetilise vere sissetungimiskindluse katsemeetodile (fikseeritud mahu horisontaalne projektsioon teadaoleval kiirusel).*

Kasutusjuhised

Enne ja pärast pealepanekut rakendage sobivat kätehügieeni. Seda maski soovitatakse kasutada tervishoiuasutuses koos täiskasvanu asjakohase järelevalvega. **Pange mask peale, pildiga külg väljaspool.**

1. Selgitage patsiendile näomaski funktsiooni. Kui patsient mõistab näomaski järjepideva kandmise tähtsust, pange kätte puhtad kindad ja võtke dosaatorist näomask.
2. Tõmmake näomaski ülemist ja alumist osa, et see lahti voltida.
3. Asetage mask otse patsiendi näole ja pange üks kõrva-aasadest ühe kõrva taha. Asetage teine kõrva-aas teise kõrva taha ja suruge ninaosa traat õrnalt patsiendi ninale.
4. Veenduge, et mask ei tõmbaks patsiendi kõrvu ega takistaks nägemist.
5. Tõmmake näomaski alumine osa patsiendi lõua alla. Eemaldage kindad ja visake ohutult ära. Desinfitseerige käed.

***Õige sobivus**

Patsient kannab näomaski nõuetekohaselt. Kui mask sobitub õigesti, istub see nina sillal, ei kata silmi, on kinnitatud lõua alla ega tõmba kõrvadest.

****Vale sobivus**

A. Patsiendi nägu on liiga väike, mask istub lõdvalt mõlemal küljel ja lõual.
B. Kõrva-aasad istuvad lõdvalt, mask ripub lõua all. Liigne materjal võib põhjustada maski nihkumise patsiendi ninalt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Täiskasvanute järelevalve on vajalik ning see peab olema järjepidev ja proksimaalne.
- Selle toote nõuetekohase kasutamise ja hooldamise nurjumine võib põhjustada vigastusi või surma.
- Kõrva-aasad on mõeldud ainult maski paigutamiseks ja peavad jääma terveks. Ärge kerige ega mähkige ümber jäsemete.
- Maski komponente ei tohi alla neelata.
- See mask on mõeldud 4–12-aastastele lastele. Kui mask ei kata piisavalt nina ja suud, tagades samal ajal patsiendi/lapse mugavuse, toetuge kliinilisele hinnangule ja pakkuge muid hingamisteede kaitsevahendeid, näiteks täiskasvanute maski.
- Selles kasutusjuhendis on kujutatud õige sobivuse pilt. Vale sobivus võib hõlmata liigset lõtvust külgedel ja lõual, survet kõrva-aasadel või liigset materjalist tingitud ärritust, lapsele/patsiendile põhjustatud torkimistunnet.
- See toode ei välista haigestumise või nakatumise riski täielikult.
- Mitte kasutada lastel, kellel esineb õhupuudus, valu või survetunne rinnus, tahhüpnea, õhu ahmimine, liigne köha, tahhükardia, vilistav või sisisev hingamine, pearinglus, segasus või alumise rindkere seina sissetõmme, ja eemaldada mask, kui seda täheldatakse kandmise ajal. Järelevalvet teostav täiskasvanu peab patsiendiga suhtlema, et teha kindlaks, kas patsiendil on mõni neist probleemidest.
- Kui maski kaudu hingamine muutub patsiendile määrdumise tõttu raskeks, peab täiskasvanu eemaldama näomaski, viskama selle ära ja asendama selle uuega seniks, kui lapse seisund võimaldab näomaski kandmist jätkuvalt taluda.
- Mitte taaskasutada. O&M Halyard ei kiida heaks oma näomaskide taaskasutamist ega taga taaskasutatud toote toimivust.

Kõrvaltoimed

Selle seadme kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas, kuid mitte ainult, lämbumine ja allergiline reaktsioon. EL-is peab kasutaja ja/ või patsient teatama igast tootega seoses toimunud tõsisest juhtumist tootjale ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Kaitlemine ja kõrvaldamine

Pärast kasutamist võib HALYARD*-i mõmmidega lastemask sisaldada bioohtlikku vedelikku. Määrdumisel asendage vastavalt vajadusele mugavuse ja kuivuse tagamiseks. Käitlemis- ja kõrvaldamismeetodid peavad olema kooskõlas bioohtlike jäätmete tunnustatud meditsiinipraktikaga, kohaldatavate õigus- ja haldusnormidega.

Kaitsevõime vastab normile EN 14683 tüüp I järgmistel puhkudel:

BFE ≥ 95% puhul

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Mikroobide puhtus ≤ 30 cfu/g

EL

Παιδική μάσκα HALYARD* με αρκουδάκια, με λάστιχα αυτιών SO SOFT*

Предназначена употреба

Детската маска тип „плюшено мече" на HALYARD* е предназначена за носене от пациента (препоръчителна възраст 4 – 12 г.) за осигуряване защита на дихателните пътища. Това е артикул за еднократна употреба, предоставя се нестерилен. Тази маска за лице се препоръчва за използване в

здравни заведения с подходящ надзор от възрастни. **Забележка:** *Детската маска не е тествана спрямо параметрите за бариера срещу течности на ASTM F1862, метод за изпитване за устойчивост на медицински маски за лице към проникване от синтетична кръв (хоризонтално пръскане на фиксиран обем с известна скорост).*

Инструкции за употреба

Преди и след поставяне използвайте подходяща хигиена за ръцете. Тази маска се препоръчва за използване в здравни заведения с подходящ надзор от възрастни. **Поставете маската с щампованата страна навън.**

1. Обяснете на пациента функцията на маската за лице. След като пациентът разбере важността от носенето на маската за лице последователно в необходимите случаи, сложете чисти ръкавици и извадете маската за лице от дозатора.
2. Издърпайте горната и долната част на маската за лице, за да разгънете плисетата.
3. Поставете маската директно върху лицето на пациента и поставете едната връзка зад едното ухо. Поставете другата връзка зад другото ухо и леко притиснете скобата за носа върху носа на пациента.
4. Уверете се, че маската не опъва ушите на пациента и не пречи на зрението.
5. Издърпайте долната част на маската за лице точно под брадичката на пациента. Свалете ръкавиците и ги изхвърлете безопасно. Дезинфекцирайте ръцете.

Правилно прилягане

Пациентът носи правилно маска за лице. Когато маската приляга правилно, тя лежи върху носа, не покрива очите, закрепва се под брадичката и не опъва ушите.

Неправилно прилягане

A. Лицето на пациента е твърде малко, има големи отвори от двете страни на маската и на брадичката.
B. Връзките за уши са хлабави, маската виси под брадичката. Прекалено многото материал може да доведе до смъкване на маската от носа на пациента.

Предупреждения и предпазни мерки

- Изисква се наблюдение от възрастен и трябва да е последователно и отблизо.
- Неправилното използване и поддържане на това приспособление може да доведе до нараняване или смърт.
- Връзките за уши служат единствено за поставяне на маската и трябва да останат непокътнати. Не навивайте и усуквайте около крайници.
- Компонентите на маската не трябва да се поглъщат.
- Тази маска е предназначена за деца на възраст 4 – 12 години. Ако маската не покрива адекватно носа и устата, като същевременно поддържа комфорта на пациента/детето, използвайте клинична преценка, за да осигурите други средства за защита на дихателните пътища, като например маска за възрастни.
- В тези инструкции за употреба е представено картинно изображение на правилното прилягане. Неадекватното прилягане може да включва прекомерно отваряне отстрани и на брадичката, опъване на връзките за уши или излишният материал да дразни детето/пациента.
- Това приспособление не елиминира изцяло риска от заболяване или инфекция.
- Не използвайте при деца, които изпитват или съобщават за недостиг на въздух, болки или тежест в гърдите, тахипнея, задъхване, силна кашлица, тахикардия, хрипове или стридор, замаяност, обърквание или хлътване на мускулите в долната част на гръдния кош, и махнете маската, ако тези признаци се наблюдават по време на носене. Възрастният наблюдаващ трябва да комуникира с пациента, за да определи дали пациентът изпитва някой от тези проблеми.
- Ако, поради замърсяване, пациентът диша затруднено през маската, възрастният трябва да свали маската за лице, да я изхвърли и да я замени с нова, стига състоянието на детето да позволява постоянна способност да понася маската за лице.
- Не използвайте повторно. O&M Halyard не одобрява повторното използване на своите маски за лице и не гарантира ефективност, ако продуктът се използва повторно.

Нежелани събития

Възможните усложнения, свързани с употребата на това изделие, включват, но не се ограничават до асфиксия и алергична реакция. В рамките на ЕС потребителят и/или пациентът трябва да съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която пребивава потребителят и/или пациентът, за всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието.

Обработка и изхвърляне

След употреба детската маска тип „плюшено мече" на HALYARD* може да съдържа биологично опасни течности. При замърсяване сменете, ако е необходимо, за да осигурите комфортна и суха маска. Методите за обработка и изхвърляне трябва да са в съответствие с приетата медицинска практика за биологично опасни отпадъци, приложимите закони и разпоредби.

Защитата отговаря на EN 14683 ТИП I за:
BFE ≥ 95%
ΔP < 40 Pa/cm²
Микробна чистота ≤ 30 cfu/g

IT

Maschera per bambini con stampa a orsetti HALYARD*
con ganci auricolari SO SOFT*

Uso previsto

La maschera per bambini con stampa a orsetti HALYARD* è destinata ad essere indossata dal paziente (età consigliata 4-12 anni) per fornire protezione alle vie respiratorie. È un dispositivo monouso a gettare fornito in confezione non sterile. Questa maschera facciale è raccomandata per l'uso in un ambiente sanitario con un'adeguata supervisione da parte di un adulto. **Nota:** *la maschera per bambino non è stata testata secondo i parametri di barriera contro i fluidi secondo ASTM F1862, metodo di prova per la resistenza delle maschere facciali mediche alla penetrazione da parte di sangue sintetico (proiezione orizzontale del volume fisso a una velocità nota).*

Istruzioni per l'uso

Prima e dopo l'applicazione, si prega di igienizzare le mani in maniera adeguata. Questa maschera facciale è raccomandata per l'uso in un ambiente sanitario con un'adeguata supervisione da parte di un adulto. **Indossare la maschera tenendo il lato stampato rivolto verso l'esterno.**

1. Spiegare al paziente la funzione della maschera facciale. Una volta che il paziente comprende l'importanza di una corretta applicazione della maschera facciale, indossare dei guanti puliti e rimuovere la maschera facciale dall'erogatore.
2. Tirare la parte superiore e inferiore della maschera facciale per estendere le pieghe.
3. Posizionare la maschera direttamente sul viso del paziente e avvolgere un gancio auricolare dietro ad un orecchio. Avvolgere l'altro gancio auricolare dietro l'altro orecchio e premere delicatamente la lamina nasale sul naso del paziente.
4. Assicurarsi che la maschera non stia tirando le orecchie del paziente e non stia ostruendo la vista.
5. Tirare la parte inferiore della maschera facciale appena sotto il mento del paziente. Sfilare i guanti e smaltirli in modo sicuro. Igienizzare le mani.

***Posizione corretta**

Il paziente indossa correttamente la maschera facciale. Se la maschera è indossata correttamente, poggia sul ponte del naso, non copre gli occhi, è fissata sotto il mento e non tira le orecchie.

****Posizione non corretta**

A. Il viso del paziente è generalmente troppo piccolo, la maschera mostra spazi vuoti eccessivi su entrambi i lati e sul mento.
B. Ganci auricolari allentati, maschera che pende sotto il mento. Il materiale in eccesso può far sì che la maschera scenda dal naso del paziente.

Avvertenze e precauzioni

- È richiesta la supervisione di un adulto, che dovrebbe essere coerente e prossimale.
- L'uso e la manutenzione errati di questo dispositivo potrebbe causare infortunio o morte.
- I ganci auricolari servono solo per il posizionamento della maschera e devono rimanere intatti. Non attorcigliarli né avvolgerli intorno alle estremità / agli arti.
- I componenti della maschera non devono essere ingeriti.
- Questa maschera è destinata a bambini di età compresa tra 4 e 12 anni. Se la maschera non copre adeguatamente il naso e la bocca mantenendo il comfort del paziente / bambino, utilizzare il giudizio clinico nel fornire altri mezzi di protezione respiratoria come una maschera per adulti.
- La rappresentazione grafica della corretta vestibilità è illustrata nelle presenti istruzioni per l'uso. Una vestibilità inadeguata può evidenziarsi in un'eccessiva apertura ai lati e al mento, in una forte tensione sulle orecchie, o in materiale in eccesso che irrita il bambino / paziente.
- Questo prodotto non elimina completamente il rischio di contrarre malattie o infezioni.
- Non usare su bambini che soffrono o comunicano mancanza di respiro, dolore o pressione toracici, tachipnea, ansimazione, tosse eccessiva, tachicardia, respiro sibilante o stridore, vertigini, confusione o indisposizione della parete toracica inferiore e rimuovere la maschera se questi sintomi si osservano durante l'uso. Spetta all'adulto supervisore comunicare con il paziente per determinare se il paziente sta riscontrando uno di questi problemi.
- Se respirare attraverso la maschera diventa difficile per il paziente a causa del suo intasamento, l'adulto deve rimuovere la maschera facciale, smaltirla e sostituirla con una nuova, purché le condizioni del bambino permettano a quest'ultimo di tollerare ulteriormente la maschera facciale.
- Non riutilizzare. O&M Halyard non approva il riutilizzo delle sue maschere facciali e non ne garantisce le prestazioni se il prodotto viene riutilizzato.

Eventi avversi

Le potenziali complicanze associate all'uso di questo dispositivo includono, senza limitarvisi, l'asfissia e la reazione allergica. All'interno dell'UE, l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare al fabbricante e all'autorità

competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo stesso.

Manipolazione e smaltimento

Dopo l'uso, la maschera per bambini con stampa a orsetti HALYARD* può contenere fluido a rischio biologico. In caso di imbrattamento, sostituirla in maniera che se ne indossi una comoda e asciutta. I metodi di manipolazione e smaltimento devono essere conformi alla pratica medica accettata per i rifiuti a rischio biologico, alle leggi e ai regolamenti applicabili.

Protezione conforme a EN 14683 TIPO I per:

BFE ≥ 95%

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Pulizia microbica ≤ 30 cfu/g

LV

HALYARD* bērnu rotaļu lācīša maska

ar SO SOFT* ausu cilpiņām

Paredzētais lietojums

HALYARD* bērnu rotaļu lācīša maska ir paredzēta nēsāšanai pacientam (ieteicams vecumā no 4 līdz 12 gadiem), lai nodrošinātu elpceļu aizsardzību. Tā ir vienreizlietojama ierīce, kas tiek nodrošināta nesterila. Šo sejas masku ieteicams lietot veselības aprūpes vidē atbilstošā pieaugušo uzraudzībā. **Piezīme.** *Bērna maska netika pārbaudīta pēc ASTM F1862 šķidruma barjeras parametriem — testa metode medicīnisko sejas masku izturībai pret sintētisko asiņu iekļūšana (fiksēta tilpuma horizontālā projekcija pie zināma ātruma).*

Lietošanas instrukcija

Pirms un pēc cimdu uzvilkšanas dezinficējiet rokas atbilstošā veidā. Šo masku ieteicams lietot veselības aprūpes vidē atbilstošā pieaugušo uzraudzībā. **Novietojiet masku ar apdrukāto pusi uz āru.**

1. Izskaidrojiet pacientam sejas maskas funkciju. Kad pacients saprot, cik svarīgi ir konsekventi valkāt sejas masku, uzvelciet cimdus un izņemiet sejas masku no dozatora.
2. Velciet sejas maskas augšdaļu un apakšu, lai izplestu ieloces.
3. Novietojiet masku tieši uz pacienta sejas un uzlieciet vienu auss cilpiņu uz vienas auss. Novietojiet otru auss cilpiņu uz otras auss un saudzīgi izspiediet deguna vadu uz pacienta deguna.
4. Pārliecinieties, ka maska nevelkas uz pacienta ausīm un netraucē redzei.
5. Velciet sejas maskas apakšdaļu tieši zem pacienta zoda. Novelciet cimdus un izmetiet tos drošā veidā. Dezinficējiet rokas.

♦Pareizs pielāgojums

Pacients pareizi valkā sejas masku. Kad maska pieguļ pareizi, tā "sēž" uz deguna, neaizsedz acis, ir nostiprināta zem zoda un nevelkas uz ausīm.

♦♦Nepareizs pielāgojums

A. Pacienta sejas vaibsti ir pārāk mazi, maska rāda pārmērīgas nepilnības abās pusēs un uz zoda.
B. Ausu cilpiņas vaļīgas, maska karājas zem zoda. Liekais materiāls var izraisīt maskas novilkšanos no pacienta deguna.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nepieciešama nepārtraukta pieaugušā, kas atrodas līdzās uzraudzība.
- Šīs ierīces nepareiza lietošana un uzturēšana var radīt traumas vai nāvi.
- Ausu cilpiņas ir paredzētas tikai maskas novietošanai, un tām jāpaliek neskartām. Neuzvelciet tās uz ekstremitātēm/locekļiem un neaptiniet ap tiem.
- Maskas sastāvdaļas nedrīkst norīt.
- Šī maska ir paredzēta bērniem vecumā no 4 līdz 12 gadiem. Ja maska pienācīgi neaizsedz degunu un muti, vienlaikus saglabājot pacienta/bērna komfortu, pieņemiet klīnisku lēmumu izmantot citus elpceļu aizsardzības līdzekļus, piemēram, pieaugušo masku.
- Ilustratīvs pareiza pielāgojuma attēlojums ir redzams šajā lietošanas pamācībā. Neatbilstošs pielāgojums var būt pārmērīga nepilnība sānos un pie zoda, nospriegojums uz ausu cilpiņām vai liekais materiāls, kas kairina, biksta bērnu/pacientu.
- Šī ierīce pilnībā nesamazina slimības vai infekcijas iegūšanas risku.
- Nelietojiet bērniem, kuriem ir elpas trūkums vai kuri norāda uz sāpēm krūtīs vai spiedienu tajās, kuriem ir tahipnoja, apgrūtināta elpošana, pārmērīgs klepus, tahikardija, sēkšana vai stridors, reibonis, apjukums vai apakšējās krūšu sieniņas ievilkšana, un noņemiet masku, ja to novēro nēsāšanas laikā. Uzraugošā pieaugušā ziņā ir sazināties ar pacientu, lai noteiktu, vai pacientam rodas kāda no šīm problēmām.
- Ja piesārņojuma dēļ pacientam kļūst grūti elpot caur masku, pieaugušajam jānoņem sejas maska, jāiznicina tā un jāuzliek jauna, ja vien bērna stāvoklis ļauj turpināt valkāt sejas masku.
- Neizmantot atkārtoti. O&M Halyard neapstiprina sejas masku atkārtotu izmantošanu un negarantē produkta veiktspēju atkārtotas lietošanas gadījumā.

Blakusparādības
Lietojot šo ierīci, iespējamas šādas komplikācijas: asfiksija un alerģiska reakcija. Eiropas Savienībā lietotājam un/vai pacientam par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Apstrāde un iznīcināšana
Pēc lietošanas HALYARD* bērnu rotaļu lācīša maska var saturēt bioloģiski bīstamu šķidrumu. Pēc piesārņošanas nomainiet pēc vajadzības komfortam un sausumam. Apstrādes un iznīcināšanas metodēm ir jāatbilst pieņemtajai medicīniskajai praksei attiecībā uz bioloģiskiem atkritumiem, piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.

Aizsardzību atbilst EN 14683, I tips:
BFE ≥ 95%
$\Delta P < 40$ Pa/cm^2
Mikrobioloģiskā tīrība ≤ 30 kvv/g

LT

HALYARD* kaukė su meškučių piešiniu ,
su S0 SOFT* ausų kilpomis

Naudojimo paskirtis
HALYARD* kaukė su meškučių piešiniu skirta dėvėti pacientui (rekomenduojama 4–12 metų amžiaus), kvėpavimo takams apsaugoti. Tai – vienkartinio naudojimo, nesterilus gaminys. Šią veido kaukę rekomenduojama naudoti sveikatos priežiūros įstaigose, prižiūrint suaugusiesiems. **Pastaba:** *vaikiška kaukė nebuvo išbandyta taikant skysčio barjero parametrus pagal ASTM F1862 medicininių veido kaukių atsparumo sintetinio kraujo įskyverbimui bandymo metodą (horizontaliją fiksuotojo tūrio projekciją esant žinomam greičiui)".*

Naudojimo instrukcijos
Prieš dėvėjimą ir po dėvėjimo laikykitės tinkamos rankų higienos. Šią kaukę rekomenduojama naudoti sveikatos priežiūros įstaigose, prižiūrint suaugusiesiems. **Uždėkite kaukę taip, kad piešinys būtų išorinėje pusėje.**

1. Paaiškinkite pacientui, kokią funkciją atlieka veido kaukė. Kai pacientas supras, kad svarbu nuolat dėvėti veido kaukę, užsimaukite švarias pirštines ir išimkite veido kaukę iš dozatoriaus.
2. Ištempkite veido kaukės viršutinę ir apatinę dalis, kad išsiskleistų klostės.
3. Iškart uždėkite kaukę ant paciento veido ir užmaukite vieną ausies kilpą ant vienos ausies. Uždėkite kitą ausies kilpą ant kitos ausies ir švelniai prispauskite nosies vielą prie paciento nosies.
4. Įsitikinkite, kad kaukė nenusmunka nuo paciento ausų ir netrukdo regėjimui.
5. Patraukite veido kaukės apačią tik iki paciento smakro. Nusiimkite ir saugiai išmeskite pirštines. Dezinfekuokite rankas.

♦Tinkamas uždėjimas
Pacientas tinkamai dėvi veido kaukę. Tinkamai uždėta kaukė yra ant nosikaulio, neuždengia akių, yra pritvirtinta po smakru ir nenusmunka nuo ausų.

♦♦Netinkamas uždėjimas
A. Per smulkus paciento veidas, šonuose ir ties smakru tarp kaukės ir veido yra per dideli tarpai.
B. Kilpos atsilaisvinusios, kaukė kabo žemiau smakro. Dėl perteklinės medžiagos kaukė gali nusmukti nuo paciento nosies.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Būtina nuosekli ir nuolatinė suaugusiųjų priežiūra.
- Netinkamai naudojant ir neprižiūrint šio gaminio, kyla pavojus susižeisti arba grėsmė gyvybei.
- Ausų kilpos skirtos tik kaukei uždėti ir turi likti nepažeistos. Nedėvėkite ir neapvyniokite ant galūnių.
- Sudedamųjų kaukės dalių negalima nuryti.
- Ši kaukė skirta 4–12 metų vaikams. Jei kaukė tinkamai neuždengia nosies ir burnos, paciento (vaiko) patogumui naudokite kitas kvėpavimo takų apsaugos priemones, pvz., suaugusiųjų kaukę.
- Šioje naudojimo instrukcijoje pavaizduotas tinkamas uždėjimas. Netinkamai uždėjus, šonuose ir ties smakru gali likti per dideli tarpai, gali būti per daug įtempiamos ausų kilpos arba perteklinė medžiaga gali dirginti vaiką (pacientą).
- Šis gaminys visiškai nepašalina rizikos susirgti ar užsikrėsti infekcija.
- Nenaudokite vaikams, kuriems pasireiškia sutrikęs kvėpavimas, krūtinės skausmas ar spaudimas, tachipnėja, dusulys, intensyvus kosulys, tachikardija, švokštimas ar stridoras, galvos svaigimas, sumišimas ar apatinės krūtinės ląstos sienos dalies įdubimas. Nuimkite kaukę, jei pastebėjote minėtų simptomų. Prižiūrintis suaugusysis turi bendrauti su pacientu, kad nustatytų, ar pacientas patiria kurią nors iš šių problemų.
- Jei pacientui tampa sunku kvėpuoti pro kaukę dėl užterštumo, suaugusysis turėtų nuimti veido kaukę, ją išmesti ir pakeisti nauja kauke, kol vaikas dėl savo būklės gali toliau dėvėti veido kaukę.
- Nenaudoti pakartotinai. „O&M Halyard" nerekomenduoja pakartotinai naudoti veido kaukių ir negarantuoja savybių, jei gaminys naudojamas pakartotinai.

Nepageidaujami reiškiniai
Naudojant šį gaminį, neapsiribojant tik asfiksija ir alerginėmis reakcijos, galimos kitos komplikacijos. Europos Sąjungoje naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti apie visus su prietaisu susijusius rimtus incidentus gamintojui ir Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Tvarkymas ir šalinimas
Panaudotoje HALYARD* kaukėje su meškučių piešiniu gali būti biologiškai pavojingo skysčio. Jei gaminys suteptas pakeiskite jį, kad užtikrintumėte komfortą ir sausumą. Tvarkymo ir šalinimo metodai turi atitikti pripažintus biologiškai pavojingų atliekų tvarkymo medicininės praktikos reikalavimus, galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.

Apsauga atitinka EN 14683 I TIPO reikalavimus:
BFE ≥ 95 %
$\Delta P < 40$ Pa/cm^2
Mikrobinis švarumas ≤ 30 cfu/g

(HR) Dječja maska s uzorkom medvjedića HALYARD* s petljama za uši SO SOFT*

Predviđena uporaba
Dječja maska s uzorkom medvjedića HALYARD* namijenjena za nošenje od strane bolesnika (preporučena dob 4 – 12) radi pružanja zaštite respiratornog trakta. To je jednokratni proizvod koji se isporučuje u nesterilnom obliku. Ova maska za lice preporučuje se za upotrebu u zdravstvenom okruženju uz odgovarajući nadzor odrasle osobe. **Napomena:** *dječja maska nije testirana na parametre barijere protiv tekućina ASTM F1862, ispitne metode za otpornost medicinskih maski za lice na prodiranje sintetičke krvi (vodoravna projekcija fiksnog volumena pri poznatoj brzini).*

Upute za uporabu
Prije i nakon oblačenja pobrinite se za odgovarajuću higijenu ruku. Ova se maska preporučuje za upotrebu u zdravstvenom okruženju uz odgovarajući nadzor odrasle osobe. **Stavite masku tako da je otisnuta strana okrenuta prema van.**

1. Objasnite bolesniku funkciju maske za lice. Nakon što bolesnik shvati važnost dosljednog nošenja maske za lice, navucite čiste rukavice i izvadite masku za lice iz dozatora.
2. Povucite gornji i donji dio maske za lice kako biste širili nabore.
3. Stavite masku izravno na bolesnikovo lice i pričvrstite jednu traku za uši oko jednog uha. Stavite drugu traku za uši preko drugog uha i nježno stisnite žicu za nos na bolesnikov nos.
4. Pripazite da maska ne povlači bolesnikove uši i da ne ometa vid.
5. Povucite donji dio maske za lice neposredno ispod bolesnikove brade. Skinite rukavice i odložite ih u otpad na siguran način. Dezinficirajte ruke.

♦Odgovarajuće pristajanje
Bolesnik ispravno nosi masku za lice. Kada maska ispravno pristaje, naliježe na most nosa, ne pokriva oči, pričvršćena je ispod brade i ne povlači uši.

♦♦Neodgovarajuće pristajanje
A. Bolesnikove su crte lica premale, na maski postoje pretjerani otvori s obje strane i na bradi.
B. Trake za uši su opuštene, maska visi ispod brade. Višak materijala može uzrokovati padanje maske s bolesnikova nosa.

Upozorenja i mjere opreza
- Potreban je nadzor odrasle osobe koji bi trebao biti dosljedan i proksimalan.
- Neispravna upotreba i održavanje ovog proizvoda mogu dovesti do ozljede ili smrti.
- Trake za uši služe samo za postavljanje maske i moraju ostati čitave. Nemojte omatati ili obavijati oko ekstremiteta / udova.
- Komponente maske ne smiju se progutati.
- Ova je maska namijenjena djeci od 4 do 12 godina. Ako maska ne pokriva nos i usta na odgovarajući način uz održavanje udobnosti bolesnika/djeteta, upotrijebite kliničku prosudbu za osiguravanje drugih sredstava zaštite dišnog sustava kao što je maska za odrasle.
- Slikovni prikaz ispravnog pristajanja prikazan je u ovim uputama za upotrebu. Neodgovarajuće pristajanje može uključivati prekomjerne otvore sa strane i na bradi, napetost na trakama za uši ili višak materijala koji nadražuje ili ubada dijete/bolesnika.
- Ovaj proizvod ne uklanja u potpunosti rizik od zaraze ili infekcije.
- Nemojte upotrebljavati na djeci koja imaju ili kod koje je vidljivo otežano disanje, bol u prsima ili pritisak, tahipneja, zadihanost, prekomjerni kašalj, tahikardija, hroptanje ili stridor, vrtoglavica, zbunjenost ili uvlačenje donjeg dijela prsnog koša i uklonite masku ako se to uoči tijekom nošenja. Odrasla osoba koja nadzire bolesnika zadužena je za komunikaciju s bolesnikom kako bi se utvrdilo ima li bolesnik neki od tih problema.

- Ako disanje kroz masku postane otežano za bolesnika zbog zaprljanja, odrasla osoba treba ukloniti masku za lice, odložiti je u otpad i zamijeniti novom, sve dok djetetovo stanje omogućuje kontinuiranu mogućnost podnošenja maske za lice.
- Nije za ponovnu uporabu. O&M Halyard ne podržava ponovnu upotrebu svojih maski za lice i ne jamči učinkovitost ako se proizvod ponovno upotrijebi.

Štetni događaji

Potencijalne komplikacije povezane s upotrebom ovog proizvoda uključuju, ali nisu ograničene na gušenje i alergijsku reakciju. Unutar EU-a korisnik i/ili bolesnik mora prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

Rukovanje i odlaganje

Nakon upotrebe dječja maska s uzorkom medvjedića HALYARD* može sadržavati biološki opasnu tekućinu. Nakon zaprljanja zamijenite je prema potrebi radi udobnosti i suhoće. Metode rukovanja i odlaganja trebale bi biti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom za biološki opasan otpad, primjenjivim zakonima i propisima.

Zaštita je usklađena sa standardom EN 14683 TIP I za:

BFE ≥ 95%

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Mikrobna čistoća ≤ 30 cfu/g

HU HALYARD* Micimackós

SO SOFT* fülreakasztóval

Tervezett felhasználás

A HALYARD* Micimackós gyerekmaszk viselete védelmet nyújt a beteg (ajánlott 4-12 éves korig) légútjainak. Ez egy egyszer használatos, eldobható, nem steril eszköz. Az arcmaszkot egészségügyi intézményben ajánlott viselni, felnőtt felügyelete mellett. **Megjegyzés:** *A gyerekmaszkot nem vizsgálták be az ASTM F1862 jelű vizsgálati módszerben (Orvosi maszkok ellenálló képessége szintetikus vér behatolásával szemben - rögzített térfogat ismert sebességen történő horizontális kilövellése) foglalt folyadékgát-paraméterekre.*

Használati útmutató

A felhelyezés előtt és után alkalmazzon megfelelő kézhigiéniát. A maszkot egészségügyi intézményben ajánlott viselni, felnőtt felügyelete mellett. **Helyezze fel a maszkot a nyomtatott oldalával kifelé.**

1. Magyarázza el a betegnek az arcmaszk használatának célját. Miután a beteg megértette az arcmaszk folyamatos viselésének a fontosságát, húzzon fel tiszta kesztyűt, és vegyen ki egy maszkot az adagolóból.
2. Húzza meg felül és alul az arcmaszkot, hogy kisimuljanak rajta a redők.
3. Helyezze a maszkot közvetlenül a beteg arcára, és akassza az egyik pántot az egyik fülre. Akassza a másik pántot a másik fülre, és óvatosan nyomja az orrnál lévő drótot a beteg orrára.
4. Győződjön meg róla, hogy a maszk nem húzza a beteg fülét, és nem akadályozza a látást.
5. Húzza le az arcmaszk alját a beteg álla alá. Vegye le a kesztyűt, és helyezze biztonságosan hulladékba. Fertőtlenítse a kezét.

♦Helyes viselet

A beteg megfelelő módon viseli a szájmaszkot. Amikor a maszk megfelelően illeszkedik, az ornyergen ül, nem takarja el a szemet, az áll alatt rögzül, és nem húzza a füleket.

♦♦Helytelen viselet

A. A beteg arcberendezése túl kicsi, így túl nagy rések keletkeznek a maszk mellett mindkét oldalon és az állnál.
B. A pánt laza, a maszk belóg az áll alá. A felesleges anyag miatt a maszk elhúzódhat a beteg orráról.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Felnőtt általi – szoros és közeli – felügyeletet kell fenntartani.
- Az eszköz megfelelő használatának és kezelésének elmulasztása sérülést vagy halált okozhat.
- A pántok csak a maszk felhelyezésére szolgálnak, és sértetlennek kell maradniuk. Ne tekerje vagy csavarja fel testrészek/végtagok köré.
- A maszk összetevőit nem szabad lenyelni.
- A maszkot 4-12 éves gyermekek viselhetik. Ha a maszk nem fedi megfelelően az orrot és a szájat, és nem biztosít megfelelő kényelmet a betegnek/gyermeknek, orvosi megítélése alapján alkalmazza a légutak védelmének egy másik módját, pl. egy felnőtteknek való maszkot.
- A jelen használati útmutató tartalmazza a maszk helyes felhelyezését bemutató ábrákat. Az illeszkedés nem megfelelő, ha rések vannak kétoldalt vagy az állnál, feszül a pánt, vagy ha a felgyűrődött anyag irritálja a gyermeket/beteget, stb.
- Az eszköz használata nem szünteti meg teljesen a fertőzések terjedésének veszélyét.
- Ne alkalmazza olyan gyermekeknél, akik légszomjat, mellkasi fájdalmat vagy nyomást, tachypnoét, zihálást, erős köhögést, tachycardiát, sípoló légzést vagy stridort, szédülést, zavartságot vagy alsó mellkasfali behúzódást tapasztalnak, vagy ilyen tünetekre panaszkodnak, és távolítsa el a maszkot,

ha a viselése közben ilyen tünetek figyelhetők meg. A felügyeletet ellátó felnőttnek ki kell kérdeznie a gyermeket, hogy megállapítsa, tapasztal-e bármilyen tünetet a felsoroltak közül.

- Ha a maszkon keresztüli légzés a szennyeződés miatt nehézkessé válik a beteg számára, a felnőttnek el kell távolítania az arcmaszkot, el kell dobnia, és ki kell cserélnie egy újra, amennyiben a gyermek állapota lehetővé teszi, hogy folyamatosan viselje az arcmaszkot.
- Ne használja fel újra. Az O&M Halyard nem javasolja az arcmaszkok ismételt használatát, és nem garantálja az újra felhasznált termék megfelelő teljesítményét.

Nemkívánatos események

Az eszköz használatával kapcsolatos potenciális szövődmények – egyebek mellett – az asphyxia és az allergiás reakciók. Az EU-n belül a felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidenst a gyártó felé, továbbá annak az EU tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Kezelés és ártalmatlanítás

Használat után a HALYARD* Micimackós gyerekmaszk biológiailag veszélyes folyadékot tartalmazhat. Szennyeződés esetén, ha szükséges, cserélje ki a maszkot a kényelem és száraz viselet érdekében. Olyan kezelési és ártalmatlanítási módszert kell alkalmazni, amely megfelel a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó törvényeknek és szabályozásnak.

A védelem teljesíti az EN 14683 I. típus követelményeit:

BFE ≥ 95%

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Mikrobiális tisztaság ≤ 30 cfu/g

(MT)

Maskra tat-Tfal b'Teddy Bear ta' HALYARD*

b'ċineg tal-widnejn SO SOFT*

Użu Maħsub

Il-Maskra tat-Tfal b'Teddy Bear ta' HALYARD* hija maħsuba biex tintlibes mill-pazjent (rakkomandata għal pazjenti ta' bejn 4-12-il sena) biex tipprovdi protezzjoni għall-passaġġ respiratorju. Huwa apparat li jintuża darba biss u jintrema wara l-użu. Jiġi pprovdut mhux sterili. Din il-Maskra tal-Wiċċ hi rakkomandata għall-użu f'ambjent tal-kura tas-saħħa b'superviżjoni xierqa mwettqa minn adult. **Nota:** *Il-Maskra tat-Tfal ma ġietx ittestjata għall-parametri tal-barriera tal-fluwidu ta' ASTM F1862, Metodu ta' Ttestjar tar-Reżistenza għall-Penetrazzjoni mid-Demm Sintetiku tal-Maskri Mediċi tal-Wiċċ (Projezzjoni Orizzontali ta' Volum Fiss b'Veloċità Maghrufa).*

Istruzzjonijiet għall-Użu

Qabel u wara tintlibes, jekk jogħġbok agħmel użu mill-prattiki tal-iġjene xierqa tal-idejn. Din il-maskra tal-wiċċ hi rakkomandata għall-użu f'ambjent ta' kura tas-saħħa b'superviżjoni xierqa mwettqa minn adult. **Poġġi l-maskra bin-naħa stampata tħares 'il barra.**

1. Spjega l-funzjoni tal-maskra tal-wiċċ lill-pazjent. Ladarba l-pazjent jifhem l-importanza tal-użu b'mod konsistenti tal-maskra tal-wiċċ, ilbes ingwanti nodfa u neħħi maskra tal-wiċċ mid-dispenser.
2. Iġbed il-maskra tal-wiċċ minn fuq u minn isfel biex ixxerred il-piegi.
3. Poġġi l-maskra direttament fuq wiċċ il-pazjent u qiegħed waħda mill-ħoloq għall-widnejn fuq widna minnhom. Poġġi l-ħolqa l-oħra għall-widnejn fuq il-widna l-oħra u agħfas il-wajer tal-imnieħer fuq imnieħer il-pazjent.
4. Aċċerta li l-maskra mhix qed tiġbed widnejn il-pazjent u li mhix qed tostakola l-vista.
5. Iġbed il-parti t'isfel tal-maskra tal-wiċċ biex tiġi eżatt taħt geddum il-pazjent. Neħħi l-ingwanti u armihom b'mod sigur. Issanitizza idejk.

♦Tqegħid Kif Suppost

Il-pazjent irid ikun liebes il-maskra tal-wiċċ kif suppost. Meta l-maskra toqgħod sew, tkun impoġġija fuq il-parti prinċipali tal-imnieħer, ma tgħattix l-għajnejn, tkun eżatt taħt il-geddum u ma tiġbidx il-widnejn.

♦♦Tqegħid Mhux Kif Suppost

A. Il-karatteristiċi tal-wiċċ tal-pazjent ikunu żgħar wisq, il-maskra jidher li għandha lakuni eċċessivi fiż-żewġ naħat tal-ġenb u fil-parti tal-geddum.
B. Il-ħoloq għall-widnejn huma maħlula, il-maskra mdendla taħt il-geddum. Il-materjal żejjed jista' jikkawża ċ-ċaqliaq tal-maskra, u din ma tibqax fuq imnieħer il-pazjent.

Twissijiet u Prekawzjonijiet

- Hija meħtieġa s-superviżjoni ta' adult, u għandha tkun konsistenti u prossimali.
- Jekk dan l-apparat ma jintużax u ma jinżammx kif suppost jista' jirriżulta f'korriment jew mewt.
- Il-ħoloq għall-widnejn qegħdin hemm għat-tqegħid tal-maskra biss u għandhom jibqgħu intatti. Tgeżwirhomx madwar ir-riġlejn/dirgħajn.
- Il-komponenti tal-maskra m'għandhomx jittieklu.

- Din il-maskra hija maħsuba biex tkun tiġi lil tfal ta' bejn l-4 u t-12-il sena. Jekk il-maskra ma tgħattix l-imnieħer u l-ħalq b'mod adegwat filwaqt li żżomm il-kumdità tal-pazjent/tifel/tifla, agħmel użu mill-ġudizzju kliniku biex tipprovdi mezzi oħra ta' protezzjoni respiratorja, bħal maskra għall-adulti.
- Rappreżentazzjoni bl-istampi ta' maskra mqiegħda tajjeb qed tintwera f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-Użu. Maskra li ma toqgħodx kif suppost tista' tkun waħda li jkollha spazju eċċessiv fil-ġnub u fil-parti tal-geddum, ikun hemm tensjoni mal-ħoloq tal-widnejn, jew materjal żejjed li jirrita jew ikun skomdu għat-tifel/tifla/pazjent.
- Dan l-apparat ma jeliminax għalkollox ir-riskju li tittieħed marda jew infezzjoni.
- Tużax fuq tfal li jkollhom jew juru qtugħ ta' nifs, uġigħ jew pressjoni fis-sider, takipnea, jilħqu, ikollhom sogħla eċċessiva, takikardija, tħarħir jew stridor, sturdament, konfużjoni jew tara l-kaxxa tas-sider diehla l-ġewwa. Neħħi l-maskra jekk tosserva li dan qed iseħħ meta tintlibes il-maskra. Hija r-responsabbiltà tal-adult inkarigat mis-superviżjoni li jikkomunika mal-pazjent biex jiddetermina jekk il-pazjent ikunx qed jesperjenza xi waħda minn dawn il-problemi.
- Jekk it-teħid tan-nifs bil-maskra jkun batut minħabba maskra li ilha milbusa, l-adult għandu jneħħi l-maskra tal-wiċċ, jarmiha u jibdilha għal waħda ġdida, sakemm il-kundizzjoni tat-tifel/tifla tippermetti
  li tkompli tiġi ttollerata l-maskra tal-wiċċ.
- Terġax tużah. O&M Halyard ma tapprovax l-użu mill-ġdid tal-maskri tal-wiċċ u ma tiggarantixxix il-prestazzjoni tal-prodott jekk dan jerġa' jintuża.

Avvenimenti Avversi

Kumplikazzjonijiet potenzjali assoċjati mal-użu ta' dan l-apparat jinkludu, iżda mhumiex limitati, għal asfissija u reazzjoni allerġika. Fl-UE, l-utent u/ jew il-pazjent għandu jirrapporta kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'relazzjoni mal-apparat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-UE li fih ikun stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Immaniġġjar u Rimi

Wara l-użu, il-Maskra tat-Tfal b'Teddy Bear ta' HALYARD* jista' jkun li jkun fiha fluwidu bijoperikoluż. Malli titħammeġ, ibdilha kif meħtieġ sabiex din tkun komda u niexfa. Il-metodi tal-immaniġġjar u tar-rimi għandhom ikunu jimxu skont il-prattika medika aċċettata, il-liġijiet u r-regolamenti applikabbli għall-iskart bijoperikoluż.

Il-protezzjoni tikkonforma ma' EN 14683 TIP I għal:

BFE ≥ 95%

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Indafa mikrobjali ≤ 30 cfu/g

NL HALYARD* Teddy Bear-kindermasker

met SO SOFT*-oorlussen

Beoogd gebruik

Het HALYARD* Teddy Bear-kindermasker is bedoeld om gedragen te worden door de patiënt (aanbevolen leeftijd 4-12 jaar) om bescherming te bieden aan de luchtwegen. Het is een wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik dat niet-steriel wordt geleverd. Dit gezichtsmasker wordt aanbevolen voor gebruik in een gezondheidszorgomgeving met de juiste begeleiding door volwassenen. **Opmerking:** *het kindermasker is niet getest volgens de vloeistofbarrièreparameters van ASTM F1862, testmethode voor de weerstand van medische gezichtsmaskers tegen penetratie door synthetisch bloed (horizontale projectie van vast volume met een bekende snelheid).*

Gebruiksaanwijzing

Gebruik voor en na het opdoen passende handhygiëne. Dit masker wordt aanbevolen voor gebruik in een gezondheidszorgomgeving met de juiste begeleiding door volwassenen. **Doe het masker op met de bedrukte zijde naar buiten.**

1. Leg de patiënt de functie van het gezichtsmasker uit. Zodra de patiënt het belang van het consequent dragen van het gezichtsmasker inziet, trekt u schone handschoenen aan en neemt u een gezichtsmasker uit de dispenser.
2. Trek aan de boven- en onderkant van het gezichtsmasker om de plooien uit elkaar te spreiden.
3. Plaats het masker direct op het gezicht van de patiënt en lus één oorlusje over één oor. Plaats het andere oorlusje over het andere oor en knijp het neuskoord voorzichtig op de neus van de patiënt.
4. Zorg ervoor dat het masker niet aan de oren van de patiënt trekt en het zicht niet belemmert.
5. Trek de onderkant van het gezichtsmasker tot net onder de kin van de patiënt. Verwijder handschoenen
   en gooi ze veilig weg. Ontsmet de handen.

♦Juiste pasvorm

De patiënt draagt het gezichtsmasker op de juiste manier. Als het masker goed past, zit het op de brug van de neus, bedekt het de ogen niet, zit het vast onder de kin en trekt het niet aan de oren.

Onjuiste pasvorm

A. De gelaatstrekken van de patiënt zijn te klein, het masker vertoont te grote openingen aan weerszijden en aan de kin.
B. De oorlussen zitten los, het masker hangt onder de kin. Overtollig materiaal kan ertoe leiden dat het masker van de neus van de patiënt wordt getrokken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er moet voortdurend en ter plekke toezicht van volwassenen zijn.
- Als u dit hulpmiddel niet op de juiste manier gebruikt en onderhoudt, kan dit letsel of de dood tot gevolg hebben.
- Oorlussen zijn alleen voor de plaatsing van het masker en moeten intact blijven. Niet om de ledematen winden of wikkelen.
- De bestanddelen van het masker mogen niet ingeslikt worden.
- Dit masker is bedoeld voor kinderen van 4-12 jaar oud. Als het masker de neus en de mond niet voldoende bedekt en het comfort van de patiënt/kind niet in het gedrang brengt, gebruik dan het klinisch oordeel
  om andere middelen van ademhalingsbescherming aan te bieden, zoals een masker voor volwassenen.
- Een afbeelding van de juiste pasvorm vindt u in deze gebruiksaanwijzing. Onjuiste pasvorm kan zijn: overmatige spleet aan de zijkanten en bij de kin, spanning op de oorlussen, of overtollig materiaal dat het kind/de patiënt irriteert of prikt.
- Dit hulpmiddel sluit het risico op het oplopen van een ziekte of infectie niet volledig uit.
- Niet gebruiken bij kinderen die kortademigheid zijn of dit melden, bij pijn of druk op de borst, tachypneu, hijgen, overmatig hoesten, tachycardie, piepende ademhaling of stridor, duizeligheid, verwardheid of indraaien van de onderste borstwand. Verwijder het masker als u dit tijdens het dragen opmerkt. Het is aan de toezichthoudende volwassene om met de patiënt te communiceren om te bepalen of de patiënt een van deze problemen ondervindt.
- Als het ademen door het masker voor de patiënt moeilijk wordt door vervuiling, moet de volwassene het gezichtsmasker verwijderen, weggooien en vervangen door een nieuw masker, zolang de toestand van het kind het toelaat het gezichtsmasker te kunnen blijven verdragen.
- Niet opnieuw gebruiken. O&M Halyard raadt het hergebruik van zijn gezichtsmaskers af en kan de prestaties niet garanderen bij hergebruik.

Ongewenste voorvallen

Tot de mogelijke complicaties bij het gebruik van dit hulpmiddel behoren, maar zijn niet beperkt tot, verstikking en allergische reactie. Binnen de EU moeten de gebruiker en/of de patiënt elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Hanteren en afvoeren

Na gebruik kan het HALYARD* Teddy Bear-kindermasker biologisch gevaarlijke vloeistof bevatten. Bij vervuiling zo nodig vervangen voor comfort en droogheid. Hantering en verwijdering moeten in overeenstemming zijn met de gangbare medische praktijk voor biologisch gevaarlijk afval en met de toepasselijke wetten en voorschriften.

Bescherming voldoet aan EN 14683 TYPE I voor:

BFE ≥ 95%

ΔP < 40 Pa/cm²

Microbiële reinheid ≤ 30 cfu/g

NO

HALYARD* Bamsebarnemaske

med SO SOFT*-øresløyfe

Tiltenkt bruk

HALYARD* Bamsebarnemaske er ment å brukes av pasienten (anbefalt alder 4-12 år) for beskyttelse av luftveiene. Det er en engangsenhet til engangsbruk som leveres ikke-sterilt. Denne ansiktsmasken anbefales for bruk i helseinstitusjoner med passende tilsyn av en voksen. **Merk:** *Child's Mask ble ikke testet etter væskebarriereparametrene til ASTM F1862, Testmetode for motstand av medisinske ansiktsmasker til penetrasjon av syntetisk blod (horisontal projeksjon av fast volum med kjent hastighet).*

Bruksanvisning

Sørg for passende håndhygiene før og etter å ha tatt den på. Denne masken anbefales for bruk i helseinstitusjoner med passende tilsyn av en voksen. **Sett på masken med mønstret side vendt utover.**

1. Forklar funksjonen til ansiktsmasken for pasienten. Når pasienten forstår viktigheten av konsekvent bruk av ansiktsmasken, må du ta på rene hansker og ta en ansiktsmaske fra dispenseren.
2. Trekk toppen og bunnen av ansiktsmasken for å spre foldene.
3. Plasser masken direkte på pasientens ansikt og og legg sløyfen over ett øre. Plasser den andre sløyfen over det andre øret og klem nesetråden forsiktig på pasientens nese.
4. Pass på at masken ikke trekker i pasientens ører og ikke hindrer synet.

5. Trekk bunnen av ansiktsmasken til like under pasientens hake. Fjern hanskene og kast dem forskriftsmessig. Desinfiser hender.

♦Korrekt passform

Pasienten bruker nå ansiktsmasken riktig. Når masken sitter riktig, sitter den på nesebroen, dekker ikke øynene, er festet under haken og trekker ikke i ørene.

♦♦Ukorrekt passform

A. Pasienten har for små ansiktstrekk, og masken viser store hull på begge sidene og ved haken.
B. Sløyfene er løse over øret, masken henger under haken. Overflødig stoff kan forårsake at masken trekkes ned fra pasientens nese.

Advarsler og forholdsregler

- Tilsyn av voksne er nødvendig og bør være konsistent og proksimalt.
- Unnlatelse av å bruke og vedlikeholde denne enheten på riktig måte kan føre til skade eller død.
- Sløyfene over ørene tjener bare til festing av masken, og må holdes intakte. Ikke vri eller vikle rundt ekstremiteter/lemmer.
- Komponentene i masken bør ikke svelges.
- Denne masken er beregnet på barn 4-12 år. Hvis masken ikke dekker nesen og munnen tilstrekkelig mens pasientens/barnets komfort er opprettholdt, må du bruke klinisk vurdering om å gi andre midler til åndedrettsvern, som en voksenmaske.
- Riktig passform er avbildet i denne bruksanvisningen. Utilstrekkelig passform kan omfatte overdrevne åpninger på sidene og haken, spenning på sløyfene eller overflødig materiale som irriterer eller stikker barnet / pasienten.
- Denne enheten eliminerer ikke helt risikoen for å få en sykdom eller infeksjon.
- Må ikke brukes på barn som opplever eller kommuniserer kortpustethet, brystsmerter eller trykk, takypnea, gisping, overdreven hoste, takykardi, hvesing eller stridor, svimmelhet, forvirring eller inntrekking av nedre brystvegg, og fjern masken hvis dette observert under bruk. Det er opp til den veiledende voksne å kommunisere med pasienten, for å avgjøre om pasienten opplever noen av disse problemene.
- Hvis det blir vanskelig å puste gjennom masken for pasienten på grunn av tilsknitning, bør den voksne fjerne ansiktsmasken, kaste den og erstatte den med en ny, så lenge barnets tilstand tillater fortsatt evne til å tolerere ansiktsmasken.
- Må ikke brukes flere ganger. O&M Halyard støtter ikke gjenbruk av munnbindene og garanterer ikke ytelse hvis produktet brukes på nytt.

Bivirkninger

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, asfyksi og allergisk reaksjon. Innenfor EU må brukeren og/eller pasienten rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og til den kompetente myndigheten i EUs medlemsstat der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Håndtering og avhending

Etter bruk kan HALYARD* Bamsebarnemaske inneholde biofarlig væske. Ved tilsmussing, erstatt etter behov for komfort og tørrhet. Håndterings- og avhendingsmetoder bør være i samsvar med akseptert medisinsk praksis for biofareavfall, gjeldende lover og forskrifter.

Beskyttelsen samsvarer med EN 14683 TYPE I for:

BFE ≥95 %

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Mikrobiell renslighet ≤30 cfu/g

PL

Maska dla dzieci z misiem HALYARD*

z pętlami na uszy SO SOFT*

Przeznaczenie

Maseczka dla dzieci z misiem HALYARD* przeznaczona jest do noszenia przez pacjenta (zalecany wiek 4-12 lat) w celu zapewnienia ochrony dróg oddechowych. Jest to wyrób jednorazowego użytku, dostarczany w stanie niesterylnym. Maseczka na twarz jest zalecana do stosowania w placówkach służby zdrowia pod nadzorem osoby dorosłej. **Uwaga:** *Maseczka dla dzieci nie została przetestowana pod kątem parametrów bariery dla płynów określonych w normie ASTM F1862, Metoda badania odporności medycznych maseczek na przenikanie syntetycznej krwi (projekcja pozioma o stałej objętości i znanej prędkości).*

Instrukcja użycia

Przed i po założeniu maseczki należy zadbać o odpowiednią higienę rąk. Maseczka jest zalecana do stosowania w placówkach służby zdrowia pod odpowiednim nadzorem osoby dorosłej. **Załóż maseczkę tak, aby zadrukowana strona znajdowała się na zewnątrz.**

1. Wyjaśnij pacjentowi funkcję meseczki na twarz. Gdy pacjent zrozumie, jak ważne jest konsekwentne noszenie maseczki, należy założyć czyste rękawiczki i wyjąć maseczkę z podajnika.
2. Pociągnij za górną i dolną część maseczki, aby rozprostować fałdy.

3. Umieść maseczkę bezpośrednio na twarzy pacjenta i załóż pętlę na jedno ucho. Załóż drugą pętlę na drugie ucho i delikatnie ściśnij pętlę na nosie pacjenta.
4. Upewnij się, że maseczka nie ciągnie pacjenta za uszy i nie zasłania mu pola widzenia.
5. Pociągnij dolną część maseczki do pozycji tuż pod brodą pacjenta. Zdejmij rękawice i wyrzuć, stosując się do zaleceń dotyczących bezpieczeństwa. Zdezynfekuj ręce.

♦Prawidłowe dopasowanie
Maseczka jest prawidłowo założona na twarz pacjenta. Prawidłowo dopasowana maseczka przylega do nasady nosa, nie zakrywa oczu, jest zabezpieczona pod brodą i nie ciągnie za uszy.

♦♦Nieprawidłowe dopasowanie
A. Twarz pacjenta zbytnio zakryta, maseczka odstaje po obu stronach i na podbródku.
B. Za luźno założona na uszach, maseczka zwisa pod brodą. Nadmiar materiału może spowodować zsunięcie się maseczki z nosa pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Wymagany jest konsekwentny i bezpośredni nadzór osoby dorosłej.
- Nieprawidłowe użytkowanie i konserwacja urządzenia mogą spowodować obrażenia ciała lub śmierć.
- Pętle na uszy służą wyłącznie do zakładania maseczki i muszą pozostać nienaruszone. Nie owijać wokół kończyn.
- Części składowe maseczki nie powinny zostać połknięte.
- Maseczka jest przeznaczona dla dzieci w wieku 4-12 lat. Jeśli maseczka nie zakrywa odpowiednio nosa i ust przy jednoczesnym zachowaniu komfortu pacjenta/dziecka, należy skorzystać z oceny klinicznej i zapewnić inne środki ochrony dróg oddechowych, takie jak maseczka dla dorosłych.
- Obrazowe przedstawienie prawidłowego dopasowania znajduje się w niniejszej instrukcji użytkowania. Nieodpowiednie dopasowanie może obejmować nadmierną szczelinę po bokach i na podbródku, napięcie pętli na uszach lub nadmiar materiału drażniący i kłujący dziecko/pacjenta.
- Urządzenie to nie eliminuje całkowicie ryzyka zarażenia się chorobą lub infekcji.
- Nie stosować u dzieci doświadczających lub zgłaszających duszność, ból lub ucisk w klatce piersiowej, częstoskurcz, sapanie, nadmierny kaszel, tachykardię, świszczący oddech lub świsty, zawroty głowy, deformację zapadanie dolnej części klatki piersiowej. W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy zdjąć maseczkę. Nadzorująca osoba dorosła jest odpowiedzialna za komunikację z pacjentem w celu ustalenia, czy pacjent doświadcza któregoś z wymienionych problemów.
- Jeśli oddychanie przez maseczkę staje się dla pacjenta trudne z powodu zabrudzenia, osoba dorosła powinna zdjąć maseczkę, wyrzucić ją i zastąpić nową, o ile stan dziecka pozwala na dalsze tolerowanie maseczki.
- Nie używać ponownie. Firma O&M Halyard nie popiera ponownego użycia maseczek na twarz i nie gwarantuje wydajności w przypadku ponownego użycia produktu.

Reakcje niepożądane
Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem wyrobu obejmują między innymi asfiksję i reakcję alergiczną. Na terenie UE użytkownik lub pacjent musi zgłosić wytwórcy oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę, każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem.

Postępowanie z odpadami i ich usuwanie
Po użyciu maseczka dziecięca HALYARD* Teddy Bear może zawierać płyn zagrażający bezpieczeństwu biologicznemu. Po zabrudzeniu meszczkę należy wymieniać w miarę potrzeby, aby zapewnić komfort i suchość maseczki. Metody postępowania z odpadami i ich usuwania powinny być zgodne z przyjętą praktyką medyczną dotyczącą odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne oraz z obowiązującymi przepisami i regulacjami prawnymi.

Ochrona zgodna z EN 14683 TYP I dla:
BFE ≥ 95%
ΔP < 40 Pa/cm²
Czystość mikrobiologiczna ≤ 30 cfu/g

PT

Máscara para Criança Ursinho HALYARD*
com laços de orelha SOFT*

Utilização pretendida
A Máscara para Criança Ursinho HALYARD* destina-se a ser utilizada pelo paciente (idades recomendadas 4-12) para proporcionar proteção do trato respiratório. Trata-se de um dispositivo descartável de uso único que é fornecido não estéril. Esta Máscara Facial é recomendada para utilização num contexto de saúde com supervisão adequada de adultos. **Nota:** *A Máscara para Criança não foi testada para os parâmetros de barreira de fluido da ASTM F1862, Método de Ensaio de Resistência das Máscaras Faciais Médicas à Penetração por Sangue Sintético (Projeção Horizontal de Volume Fixo a uma Velocidade Conhecida).*

Instruções de utilização

Antes e depois de doar, por favor, higienize as mãos de forma adequada. Esta máscara é recomendada para utilização num contexto de saúde com supervisão adequada de adultos. **Coloque a máscara com o lado impresso para fora.**

1. Explique ao paciente a função da máscara facial. Quando o paciente compreender a importância do uso consistente da máscara facial, limpe as luvas e remova uma máscara facial do dispensador.
2. Puxe a parte superior e inferior da máscara facial para espalhar as pregas.
3. Coloque a máscara diretamente no rosto do paciente e faça um laço sobre uma orelha. Coloque outro laço sobre a outra orelha e aperte suavemente o arame do nariz no nariz do paciente.
4. Certifique-se de que a máscara não está a puxar as orelhas do paciente e não está a obstruir a visão.
5. Puxe a parte de baixo da máscara facial até debaixo do queixo do paciente. Retire as luvas e descarte-as em segurança. Higienizar as mãos.

♦Ajuste Correto

O paciente está a usar corretamente a máscara facial. Quando a máscara é colocada corretamente, assenta na ponte do nariz, não cobre os olhos, está presa debaixo do queixo e não puxa as orelhas.

♦♦Ajuste Incorreto

A. Características faciais do paciente muito pequenas, a máscara mostra aberturas excessivas em ambos os lados e no queixo.
B. Laços nas orelhas soltas, máscara pendurada abaixo do queixo. O material em excesso pode fazer com que a máscara seja puxada pelo nariz do paciente.

Avisos e Precauções

- A supervisão de adultos é obrigatória e deve ser consistente e proximal.
- A não utilização e manutenção adequada deste dispositivo pode resultar em lesões ou morte.
- Os laços das orelhas são apenas para colocação de máscara e devem permanecer intactos. Não enrolar ou envolver as extremidades/membros.
- Os componentes da máscara não devem ser ingeridos.
- Esta máscara destina-se a crianças dos 4 aos 12 anos de idade. Caso a máscara não cubra adequadamente o nariz e a boca, mantendo o conforto do paciente/criança, utilize o juízo clínico para fornecer outros meios de proteção respiratória, como uma máscara para adultos.
- A representação pictórica do ajuste correto está ilustrada nestas Instruções de Utilização. Um ajuste inadequado pode incluir aberturas excessivas nas laterais e no queixo, tensão nos laços de orelhas, ou excesso de material irritante, espetando a criança/paciente.
- Este dispositivo não elimina completamente o risco de contrair uma doença ou infeção.
- Não utilizar em crianças com falta de ar, dor ou pressão no peito, taquipneia, respiração ofegante, tosse excessiva, taquicardia, suspiro ou estridor, tonturas, confusão ou insurreição da parede torácica inferior, e retire a máscara se observada durante a utilização. Cabe ao adulto supervisor comunicar com o paciente para determinar se o paciente está a passar por algum destes problemas.
- Se a respiração através da máscara se tornar difícil para o paciente devido à deterioração, o adulto deve remover a máscara facial, descartá-la e substituí-la por uma nova, desde que a condição da criança permita a capacidade contínua de tolerar a máscara facial.
- Não reutilize. A O&M Halyard não apoia a reutilização das suas máscaras faciais e não garante o desempenho se o produto for reutilizado.

Eventos adversos

As potenciais complicações relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem, entre outras, a asfixia e a reação alérgica. Dentro da UE, o utilizador e/ou o paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Manuseamento e Eliminação

Após a utilização, a Máscara para Criança Ursinho HALYARD* pode conter fluido de risco biológico. Ao deteriorar-se, substitua conforme necessário para o conforto e secura. Os métodos de manuseamento e eliminação devem estar de acordo com a prática médica aceite para resíduos de risco biológico, leis e regulamentos aplicáveis.

Proteção em conformidade com a norma EN 14683 de Tipo I para:

Eficácia da filtragem bacteriana ≥ 95%

$\Delta P < 40$ Pa/cm^2

Limpeza microbiológica ≤ 30 ufc/g

(RO)

Mască pentru copii în formă de ursuleț HALYARD*

cu șnururi de prindere SO SOFT*

Domeniu de utilizare
Masca pentru copii în formă de ursuleț HALYARD* este destinată să fie purtată de pacient (vârstele recomandate între 4 și 12 ani) pentru a oferi protecție tractului respirator. Este un dispozitiv de unică folosință, care este furnizat nesteril. Această mască facială este recomandată pentru a fi utilizată într-un cadru medical cu supraveghere adecvată de către adulți. **Notă:** *Masca pentru copii nu a fost testată la parametrii privind rezistența la fluide conform ASTM F1862, Metoda de testare standard pentru rezistența măștilor faciale medicale la penetrarea sângelui sintetic (Proiecția orizontală a volumului constant la viteză cunoscută).*

Instrucțiuni de utilizare
Înainte și după utilizare, respectați igiena adecvată a mâinilor. Această mască este recomandată pentru a fi utilizată într-un cadru medical cu supraveghere adecvată de către adulți. **Purtați masca cu partea imprimată în exterior.**

1. Explicați pacientului funcția măștii faciale. Odată ce pacientul înțelege importanța purtării constante a măștii faciale, puneți-vă o pereche de mănuși curate și scoateți o mască facială din dozator.
2. Trageți de partea superioară și inferioară a măștii faciale pentru a desface pliurile.
3. Așezați masca direct pe fața pacientului și agățați șnurul de o ureche. Așezați celălalt șnur peste cealaltă ureche și strângeți ușor partea cu sârmă peste nasul pacientului.
4. Asigurați-vă că masca nu trage urechile pacientului și nu obstrucționează vederea.
5. Trageți partea de jos a măștii faciale puțin sub bărbia pacientului. Scoateți mănușile și aruncați-le în siguranță. Igienizați mâinile.

♦Potrivire corectă
Pacientul poartă în mod corespunzător masca facială. Când masca se potrivește corect, aceasta este poziționată pe osul nazal, nu acoperă ochii, este fixată sub bărbie și nu trage urechile.

♦♦Potrivire incorectă
A. Trăsături faciale prea mici ale pacientului, masca prezintă breșe excesive de ambele părți și la bărbie.
B. Șnururi pentru urechi largi, masca atârnă sub bărbie. Excesul de material poate face ca masca să fie trasă de pe nasul pacientului.

Avertismente și precauții
- Supravegherea de către adulți este necesară și trebuie să fie consecventă și proximală.
- Utilizarea și întreținerea necorespunzătoare a acestui dispozitiv ar putea duce la rănire sau deces.
- Șnururile de prindere sunt destinate doar pentru așezarea măștii și trebuie să rămână intacte. Nu le răsuciți sau înfășurați în jurul extremităților/membrelor.
- Componentele măștii nu trebuie ingerate.
- Această mască este destinată să se potrivească copiilor cu vârsta cuprinsă între 4 și 12 ani. În cazul în care masca nu acoperă în mod adecvat nasul și gura, menținând în același timp confortul pacientului/copilului, utilizați aprecierea clinică pentru a oferi alte mijloace de protecție respiratorie, cum ar fi o mască pentru adulți.
- Reprezentarea grafică a potrivirii corecte este ilustrată în aceste instrucțiuni de utilizare. Potrivirea inadecvată poate include breșe excesive pe părțile laterale și în bărbie, tensiune la șnururile de prindere sau exces de material iritant, incomodând copilul/pacientul.
- Acest dispozitiv nu elimină complet riscul de a contracta o boală sau o infecție.
- Nu se utilizează la copiii care suferă sau se confruntă cu dificultăți de respirație, dureri sau presiune în piept, tahipnee, gâfâială, tuse excesivă, tahicardie, respirație șuierătoare sau stridor, amețeală, confuzie mintală sau retracție a peretelui toracic inferior și îndepărtați masca dacă una dintre acestea se observă în timpul purtării. Depinde de adultul supraveghetor să comunice cu pacientul pentru a stabili dacă pacientul se confruntă cu oricare dintre aceste probleme.
- Dacă respirația prin mască devine dificilă pentru pacient din cauza murdăriei, adultul trebuie să îndepărteze masca facială, să o arunce și să o înlocuiască cu una nouă, atât timp cât starea copilului tolerează purtarea în continuare a măștii faciale.
- A nu se reutiliza. O&M Halyard nu aprobă reutilizarea măștilor sale faciale și nu garantează performanța produsului dacă acesta este reutilizat.

Reacții adverse
Complicațiile potențiale asociate cu folosirea acestui dispozitiv includ, dar nu sunt limitate la asfixiere și reacție alergică. În cadrul UE, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității competente din statul membru al UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Manipularea și eliminarea
După utilizare, masca pentru copii în formă de ursuleț HALYARD* poate conține lichid cu risc biologic. După murdărire, înlocuiți masca astfel cum este necesar, pentru a menține confortul și lipsa umezelii. Metodele de manipulare și eliminare ar trebui să fie în conformitate cu practica medicală acceptată pentru deșeurile cu risc biologic și cu legile și reglementările aplicabile.

LBL-00024 Rev. 1

Protecție conform EN 14683 TIPUL I pentru:
BFE ≥95%
ΔP < 40 Pa/cm²
Curățenie microbiană ≤ 30 cfu/g

RU

HALYARD* Детская маска «Мишка»

с мягкими заушными петлями SO SOFT*

Предусмотренное применение

Детская маска «Мишка» HALYARD* предназначена для ношения пациентом (рекомендуется для детей в возрасте от 4 до 12 лет) в целях защиты дыхательных путей. Это одноразовое изделие, которое поставляется нестерильным. Эта маска для лица рекомендуется для использования в медицинских учреждениях под соответствующим наблюдением взрослых. **Примечание.** *Детская маска не тестировалась на соответствие стандарту ASTM F1862 (на сопротивление проникновению жидкостей), Устойчивость медицинских масок для лица к проникновению синтетической крови (горизонтальная проекция постоянного объема с известной скоростью).*

Инструкция по применению

Соблюдайте соответствующую гигиену рук до и после надевания. Эта маска рекомендуется для использования в медицинских учреждениях под соответствующим наблюдением взрослых. **Наденьте маску рисунком наружу.**

1. Объясните пациенту предназначение маски для лица. Как только пациент поймет важность постоянного ношения маски для лица, наденьте чистые перчатки и извлеките маску для лица из диспенсера.
2. Потяните маску для лица сверху и снизу, чтобы разложить складки.
3. Наденьте маску непосредственно на лицо пациента, натянув одну заушную петлю на ухо. Натяните другую заушную петлю на другое ухо и осторожно прижмите носовую перемычку к носу пациента.
4. Убедитесь, что маска не натягивает уши пациента и не препятствует зрению.
5. Потяните нижнюю часть маски лица, чтобы закрыть подбородок пациента. Снимите перчатки и утилизируйте их надлежащим образом. Продезинфицируйте руки.

♦**Правильная посадка**
Пациент правильно носит маску для лица. Когда маска сидит правильно, она плотно прилегает к переносице, не закрывает глаза, прилегает к подбородку и не натягивает уши.

♦♦**Неправильная посадка**

A. У пациента слишком маленькое лицо, между маской и лицом видны зазоры с обеих сторон и у подбородка.
B. Заушные петли не натянуты должным образом, маска висит ниже подбородка. Избыток материала может привести к тому, что маска будет сдвигаться с носа пациента.

Предупреждения и меры предосторожности

- Требуется постоянное наблюдение взрослых.
- Неспособность правильно использовать и обслуживать это изделие может привести к травме или смерти.
- Заушные петли предназначены только для размещения маски и должны оставаться неизмененными. Не наматывайте на конечности.
- Части маски не следует употреблять внутрь.
- Эта маска предназначена для детей от 4 до 12 лет. Если маска недостаточно покрывает нос и рот, однако при этом сохраняется комфорт пациента/ребенка, на основании клинической оценки обеспечьте другие средства защиты органов дыхания, такие как маска для взрослых.
- Графическое изображение правильной посадки представлено в данной Инструкции по применению. Неправильная посадка может характеризоваться чрезмерными зазорами по бокам
  и у подбородка, чрезмерным натяжением заушных петель или дискомфортом ребенка/пациента при наличии избыточного материала.
- Данное изделие не полностью устраняет риск заражения или инфицирования.
- Не используйте у детей с одышкой, болью или тяжестью в груди, тахипноэ, затрудненным дыханием, сильным кашлем, тахикардией, хрипами или свистящим дыханием, головокружением, спутанностью сознания или втяжением нижней части грудной клетки; снимите маску, если эти состояния наблюдаются во время ношения. Наблюдающий взрослый должен определить, испытывает ли пациент какую-либо из этих проблем.
- Если дыхание через маску становится затруднительным для пациента в связи с ее загрязнением, взрослый должен снять маску для лица с ребенка, утилизировать ее и заменить новой, если состояние ребенка по-прежнему позволяет носить маску для лица.
- Повторное использование запрещено. Компания O&M Halyard не одобряет повторное использование своих масок для лица и не гарантирует их исправную работу в случае повторного использования.

Нежелательные явления

Потенциальными осложнениями, обусловленными использованием данного изделия, являются, среди прочего, асфиксия и аллергическая реакция. В пределах ЕС пользователь и/или пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, который произошел при использовании изделия, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Обращение с изделием и его утилизация

После использования детская маска «Мишка» HALYARD* может содержать биологически опасную жидкость. После загрязнения замените маску по мере необходимости для обеспечения комфорта и сухости. Методы обращения с изделием и его утилизации должны соответствовать принятой медицинской практике в отношении биологических отходов, применимым законам и правилам.

Защита соответствует требованиям EN 14683 ТИП I для:

BFE ≥ 95%

ΔP < 40 Па/см^2

Степень очистки от микробиологических организмов ≤ 30 КОЕ/г

SK

Detská maska HALYARD* Teddy Bear

s ušnými šnúrkami SO SOFT*

Zamýšľané použitie

Detská maska HALYARD* Teddy Bear je určená na nosenie pacientom (odporúča sa vo veku 4-12 rokov), aby sa zabezpečila ochrana dýchacích ciest. Je to jednorazová pomôcka, ktorá je dodávaná ako nesterilná. Táto tvárová maska sa odporúča používať v zdravotníckom prostredí s primeraným dohľadom dospelých. **Poznámka:** *Detská maska nebola testovaná na parametre tekutej bariéry ASTM F1862, testovacej metódy odolnosti lekárskych tvárových masiek penetráciou syntetickou krvou (horizontálna projekcia pevného objemu pri známej rýchlosti).*

Návod na použitie

Pred a po obliekaní používajte vhodnú hygienu rúk. Táto maska sa odporúča používať v zdravotníckom prostredí s primeraným dohľadom dospelých. **Masku položte na vytlačenú stranu.**

1. Vysvetlite pacientovi funkciu tvárovej masky. Len čo pacient pochopí dôležitosť dôsledného nosenia tvárovej masky, nečistite rukavice a odstráňte tvárovú masku z dávkovača.
2. Vytiahnite hornú a spodnú časť tvárovej masky, aby ste rozšírili záhyby.
3. Položte masku priamo na tvár pacienta a preveďte jednu ušnú slučku cez jedno ucho. Druhú ušnú slučku umiestnite na druhé ucho a jemne pritlačte nosný drôt na nos pacienta.
4. Uistite sa, že maska neťahá na uši pacienta a nebráni videniu.
5. Vytiahnite spodnú časť masky na tvár tesne pod bradou pacienta. Odstráňte rukavice a bezpečne zlikvidujte. Dezinfikujte ruky.

***Správne prispôsobenie**

Pacient má správne nasadenú tvárovú masku. Keď maska zapadá správne, sedí na mostíku nosa, nezakrýva oči, je zaistená pod bradou a neťahá za uši.

****Nesprávne prispôsobenie**

A. Tvár pacienta je príliš malá, maska vykazuje nadmerné medzery na oboch stranách a brade.
B. Ušné slučky sú voľné, maska visiaca pod bradou. Prebytočný materiál môže spôsobiť vytiahnutia masky z nosa pacienta.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Dohľad dospelých je potrebný a mal by byť konzistentný a proximálny.
- Neschopnosť správne používať a udržiavať túto pomôcku môže mať za následok zranenie alebo smrť.
- Ušné slučky sú určené len na umiestnenie masky a musia zostať neporušené. Neovíjajte ani neomotajte okolo končatín/údov.
- Komponenty masky by sa nemali požiť.
- Táto maska je určená pre deti vo veku 4-12 rokov. Ak maska dostatočne nezakrýva nos a ústa pri zachovaní pohodlia pacienta/dieťaťa, využite klinický úsudok pri poskytovaní iných prostriedkov ochrany dýchacích ciest, ako je maska pre dospelých.
- Obrazové znázornenie správneho prispôsobenia je znázornené v tomto návode na použitie. Nedostatočné uchytenie môže zahŕňať nadmerné medzery na bokoch a brade, napätie na ušných slučkách alebo nadmerné dráždivé materiály, ktoré dráždi dieťa/pacienta.
- Táto pomôcka neodstraňuje riziko nakazenia ochorením a infekciou úplne.
- Nepoužívajte pre deti, ktoré zažívajú alebo komunikujú dýchavičnosť, bolesť alebo tlak na hrudníku, tachypneu, lapanie po dychu, nadmerný kašeľ, tachykardiu, sipot alebo piskľavé dýchanie, závrat, zmätenosť alebo sťahovaní dolnej časti hrudnej steny, a odstráňte masku, ak sa pozoruje počas nosenia. Je na dohliadajúcom dospelom, aby komunikoval s pacientom, aby zistil, či má pacient niektorý z týchto problémov.

- Ak sa dýchanie cez masku stáva pre pacienta ťažké v dôsledku znečistenia, dospelý by mal odstrániť tvárovú masku, zlikvidovať ju a nahradiť ju novou, pokiaľ stav dieťaťa umožňuje pokračovať v tolerovaní tvárovej masky.
- Neurčené na opätovné použitie. Spoločnosť O&M HALYARD neschvaľuje opätovné použitie (opätovnú sterilizáciu) sterilizačných obalov a nezaručuje výkon produktu, ak sa používa opätovne.

Nežiaduce účinky
S použitím tejto pomôcky môžu súvisieť okrem iných aj nasledujúce komplikácie: V EÚ musí používateľ alebo pacient oznámiť akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom je používateľ alebo pacient usadený.

Manipulácia a likvidácia
Po použití detskej masky HALYARD* Teddy Bear môže obsahovať biohazardnú tekutinu. Po znečistení vymeňte podľa potreby pohodlie a suchosť. Metódy manipulácie a zneškodňujúce metódy by mali byť v súlade s akceptovanou lekárskou praxou pre biologický odpad, platnými zákonmi a predpismi.

Ochrana vyhovuje TYPU I podľa normy EN 14683 z hľadiska nasledujúcich parametrov:

BFE ≥ 95 %

ΔP < 40 Pa/cm^2

Mikrobiálna čistota ≤ 30 cfu/g

(SL) Otroška maska HALYARD* s potiskom medvedkov in SO SOFT* zankami za ušesa

Predvidena uporaba
Otroška maska HALYARD* s potiskom medvedkov je namenjena zaščiti dihal bolnikov (priporočena starost 4–12 let). Gre za pripomoček za enkratno uporabo, ki je dobavljen nesterilen. Obrazna maska je priporočena za uporabo v zdravstvenih ustanovah pod ustreznim nadzorom odraslih. **Opomba:** *Otroška maska ni bila preizkušena glede na parametre pregrad za tekočine standarda ASTM F1862, Metode za preizkušanje odpornosti medicinskih obraznih mask na penetracijo s sintetično krvjo (vodoravna projekcija konstantne prostornine z znano hitrostjo).*

Navodila za uporabo
Pred namestitvijo in po njej upoštevajte ustrezno higieno rok. Maska je priporočena za uporabo v zdravstvenih ustanovah pod ustreznim nadzorom odraslih. **Masko namestite s potiskano stranjo navzven.**

1. Bolniku pojasnite vlogo obrazne maske. Ko bolnik razume pomen doslednega nošenja obrazne maske, si nadenite čiste rokavice in obrazno masko vzemite iz škatle.
2. Zgornji in spodnji del obrazne maske povlecite narazen, da raztegnete gube.
3. Masko namestite neposredno na obraz bolnika in eno zanko za ušesa zataknite za eno uho. Drugo zanko za ušesa namestite prek drugega ušesa in žico za nos nežno stisnite na bolnikov nos.
4. Prepričajte se, da maska ne vleče bolnikovih ušes in da ne zastira njegovega pogleda.
5. Spodnji del obrazne maske potegnite pod bolnikovo brado. Odstranite rokavice in jih varno zavrzite. Razkužite si roke.

♦Pravilno prileganje
Bolnik pravilno nosi obrazno masko. Ko se maska pravilno prilega, je nameščena na korenu nosu, ne prekriva oči, je varno nameščena pod brado in ne vleče ušes.

♦♦Nepravilno prileganje
A. Bolnikove obrazne poteze so premajhne, maska je preohlapno nameščena ob obeh straneh in na bradi.
B. Zanke za ušesa so ohlapne, maska visi pod brado. Zaradi odvečnega materiala lahko maska leze z bolnikovega nosu.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Zahtevan je neprekinjen in proksimalen nadzor odraslih.
- Nepravilna uporaba in vzdrževanje tega pripomočka lahko povzročita poškodbe ali smrt.
- Zanke za ušesa so namenjene samo namestitvi maske in morajo ostati nedotaknjene. Ne zavijajte ali ovijajte jih okrog okončin/udov.
- Sestavin maske se ne sme zaužiti.
- Maska je namenjena otrokom, starim od 4 do 12 let. Če maska nosu in ust ne prekriva ustrezno ter obenem bolniku/otroku ne zagotavlja udobja, pri uporabi drugih načinov zaščite dihal (npr. maske za odrasle) uporabite klinično presojo.
- Slikovni prikaz pravilnega prileganja je prikazan v teh navodilih za uporabo. Neustrezno prileganje lahko vključuje preohlapno prileganje ob straneh in na bradi, napetost ob zankah za ušesa ali odvečni material, ki draži oziroma pika otroka/bolnika.
- Pripomoček tveganja za bolezen ali okužbo ne odpravi v celoti.
- Ne uporabljajte pri otrocih, pri katerih se pojavijo naslednji simptomi, oziroma pri otrocih, ki o njih poročajo: zasoplost, bolečina ali stiskanje v prsih, tahipneja, hlastanje za zrakom, prekomerno kašljanje, tahikardija, piskajoče dihanje ali stridor, omotica, zmedenost ali pomikanje spodnje stene

prsnega koša navznoter ob vdihu. Če te simptome opazite med nošenjem maske, masko odstranite. Odgovornost odraslega, ki izvaja nadzor, je komunicirati z bolnikom in ugotoviti, ali ima bolnik katero koli od teh težav.

- Če dihanje skozi masko zaradi onesnaženosti maske postane oteženo za bolnika, mora odrasla oseba odstraniti obrazno masko, jo zavreči in nadomestiti z novo, pod pogojem, da otrokovo stanje omogoča neprekinjeno prenašanje obrazne maske.
- Ne uporabite ponovno. Družba O&M Halyard ne odobrava ponovne uporabe svojih obraznih mask in v primeru ponovne uporabe ne jamči za učinkovitost izdelka.

Neželeni dogodki

Možni zapleti zaradi uporabe tega pripomočka med drugim vključujejo asfiksijo in alergijsko reakcijo. Na območju EU morata uporabnik in/ali bolnik vsak resen incident, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri imata uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

Ravnanje in odstranjevanje

Po uporabi lahko otroška maska HALYARD* s potiskom medvedkov vsebuje biološko nevarne tekočine. Ko je maska onesnažena, jo za zagotavljanje udobja in suhosti po potrebi zamenjajte. Metode ravnanja in odstranjevanja morajo biti v skladu s sprejeto medicinsko prakso za biološko nevarne odpadke, veljavnimi zakoni in predpisi.

Zaščita skladna s standardom EN 14683 TIPA I za:

BFE ≥ 95 %

ΔP < 40 Pa/cm²

Mikrobna čistoča ≤ 30 cfu/g

(SR) HALYARD* Dečija maska s medvedićima

sa SO SOFT* trakama za postavljanje

Predviđena namena

Dečija maska s medvedićima kompanije HALYARD* namenjena je da je nosi pacijent (preporučuje se uzrasta 4-12 godina) kako bi se obezbedila zaštita respiratornog trakta. To je deo opreme za jednokratnu upotrebu koji se isporučuje kao nesterilan. Ova maska za lice se preporučuje za upotrebu u zdravstvenim ustanovama uz odgovarajući nadzor odraslih osoba. **Napomena:** *Dečija maska nije testirana na parametre barijere za fluide ASTM F1862, metoda ispitivanja otpornosti medicinskih maski za lice na prodiranje sintetičke krvi (horizontalna projekcija fiksne zapremine sa poznatom brzinom).*

Uputstvo za upotrebu

Pre i posle navlačenja primenite odgovarajuću higijenu ruku. Ova maska se preporučuje za upotrebu u zdravstvenim ustanovama uz odgovarajući nadzor odraslih osoba. **Maska se nosi sa vidljivom odštampanom stranom.**

1. Objasnite pacijentu funkciju maske za lice. Kada pacijent shvati važnost doslednog nošenja maske za lice, navucite čiste rukavice i uzmite masku za lice iz držača.
2. Povucite gornji i donji deo maske za lice da biste raširili nabore.
3. Stavite masku direktno na lice pacijenta i jednu traku za postavljanje preko jednog uha. Stavite drugu traku za postavljanje preko drugog uha i nežno stisnite nosnu žicu na nos pacijenta.
4. Uverite se da maska ne vuče pacijentove uši i da ne ometa vid.
5. Povucite dno maske za lice ispod brade pacijenta. Skinite rukavice i bezbedno ih odložite. Dezinfikujte ruke.

♦Ispravno naleganje

Pacijent pravilno nosi masku za lice. Kada maska pravilno naleže, ona je na mostu nosa, ne prekriva oči, učvršćena je ispod brade i ne vuče za uši.

♦♦Neispravno naleganje

A. Crte lica pacijenta su premale, maska ima prevelike praznine sa obe strane i na bradi.
B. Trake za postavljanje su labave, maska visi ispod brade. Višak materijala može dovesti do toga da maska bude svučena sa nosa pacijenta.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Nadzor odraslih je neophodan i treba da bude dosledan i neposredan.
- Greške u pravilnom korišćenju i održavanju ove opreme mogu rezultirati povredom ili smrću.
- Trake za postavljanje služe samo za postavljanje maske i moraju ostati cele. Nemojte namotavati ili obmotavati oko ekstremiteta/udova.
- Delovi maske ne smeju da se gutaju.
- Ova maska je namenjena za decu uzrasta od 4 do 12 godina. Ukoliko maska ne pokriva adekvatno nos i usta uz neometanu udobnost pacijenta/deteta, primenite kliničku procenu u obezbeđivanju drugih sredstava za respiratornu zaštitu kao što je maska za odrasle.
- Slikoviti prikaz ispravnog naleganja je prikazan u ovim Uputstvima za upotrebu. Neadekvatno

naleganje može da uključuje preteran razmak sa strane i na bradi, napetost traka za postavljanje ili višak materijala koji iritira, bocka dete/pacijenta.
- Ova oprema ne eliminiše u potpunosti rizik od zaraze ili infekcije.
- Nemojte koristiti na deci koja doživljavaju ili prijavljuju nedostatak daha, bol ili pritisak u grudima, tahipneju, dahtanje, prekomerno kašljanje, tahikardiju, pištanje ili stridor, vrtoglavicu, dezorijentisanost ili uvlačenje donjeg dela grudi i uklonite masku ako se to primeti tokom nošenja. Odrasla osoba koja vrši nadzor dužna je da komunicira sa pacijentom kako bi se utvrdilo da li pacijent ima neki od ovih problema.
- Ako disanje kroz masku postane otežano za pacijenta usled zaprljanosti, odrasla osoba treba da ukloni masku za lice, odloži je i zameni novom, sve dok stanje deteta dozvoljava kontinuiranu sposobnost tolerisanja maske za lice.
- Nemojte koristiti ponovo. O&M Halyard ne odobrava ponovnu upotrebu svojih maski za lice i ne garantuje za učinak ako se proizvod ponovo koristi.

Neželjena dejstva

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom ove opreme uključuju, ali nisu ograničene na gušenje i alergijsku reakciju. U okviru EU korisnik i/ ili pacijent moraju proizvođaču i nadležnom organu države članice EU u kojoj se korisnik i/ ili pacijent nalazi da prijave svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa opremom.

Rukovanje i odlaganje

Nakon upotrebe HALYARD* dečija maska s medvedićima može da sadrži biohazardnu tečnost. Nakon prljanja zamenite po potrebi radi udobnosti i suvoće. Način rukovanja i odlaganja treba da bude u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom za biohazardni otpad, važećim zakonima i propisima.

Zaštita je u skladu sa standardom EN 14683 TYPE I za:

BFE ≥ 95%
ΔP < 40 Pa/cm^2
Mikrobiološka čistoća ≤ 30 cfu/g

FI Lapsille tarkoitettu HALYARD* Teddy Bear -suojus, jossa on SO SOFT* -korvasilmukat

Käyttötarkoitus

HALYARD* Teddy Bear -kasvosuojus on tarkoitettu lapsipotilaiden (suositellaan 4–12-vuotiaille) käyttöön hengitysteiden suojaksi. Se on kertakäyttöinen laite, joka ei ole toimittaessa steriili. Tätä kasvosuojusta suositellaan käytettäväksi terveydenhuollon yksiköissä aikuisen valvoessa sen käyttöä asianmukaisesti. **Huomautus:** *Lapsen kasvosuojusta ei ole testattu ASTM F1862-nestesulkuparametrien mukaisesti eli testausmenetelmällä, jolla testataan lääketieteellisten kasvosuojusten kykyä torjua synteettisen veren tunkeutumista niiden läpi (määritetyn tilavuuden kohdistuessa siihen vaakasuoraan tunnetulla nopeudella).*

Käyttöohjeet

Huolehti asianmukaisesta käsihygieniasta ennen suojuksen pukemista ja sen jälkeen. Tätä kasvosuojusta suositellaan käytettäväksi terveydenhuollon yksiköissä aikuisen valvoessa sen käyttöä asianmukaisesti. **Pue kasvosuojus sen kuviollinen puoli ulospäin.**

1. Selitä kasvosuojuksen toiminta potilaalle. Kun potilas ymmärtää kasvomaskin johdonmukaisen käyttämisen merkityksen, pane käteen puhtaat käsineet ja ota kasvosuojus annostelulaitteesta.
2. Levitä laskoksia vetämällä kasvosuojuksen ylä- ja alaosasta.
3. Pane suojus suoraan potilaan kasvoille ja vie toinen korvasilmukoista korvan taakse. Vie toinen korvasilmukka toisen korvan taakse ja purista nenälanka varovasti potilaan nenää vasten.
4. Varmista, että suojus ei vedä potilaan korvia eikä estä näkemistä.
5. Vedä kasvosuojuksen alareuna potilaan leuan alle. Riisu käsineet ja hävitä ne turvallisesti. Pese kädet.

♦Oikea tapa

Potilas käyttää kasvosuojusta asianmukaisesti. Kun suojus on oikein paikallaan, se istuu nenänharjalla, ei peitä silmiä, on kiinni leuan alla eikä vedä korvia.

♦Väärä tapa

A. Potilaan kasvot ovat liian pienikokoiset, suojuksessa näkyy suuri aukko kummallakin puolella ja leuan kohdalla.
B. Korvasilmukat ovat löysät, suojus roikkuu leuan alla. Jos suojus on liian suurikokoinen, se voi valua pois potilaan nenältä.

Varoitukset ja varotoimet

- Aikuisen valvontaa tarvitaan, ja sen on oltava johdonmukaista ja läheistä.
- Jos laitetta ei käytetä ja käsitellä oikein, seurauksena voi olla loukkaantuminen tai kuolema.
- Korvasilmukat ovat vain suojuksen paikalleen panemiseen tarkoitettuja, ja niiden on oltava ehjiä. Älä kierrä tai kääri suojusta jäsenten/raajojen ympärille.
- Suojuksen osia ei saa niellä.

- Tämä suojus on tarkoitettu 4–12-vuotiaille lapsille. Jos suojus ei peitä nenää ja suuta riittävän hyvin ja pysy potilaalle/lapselle mukavana, harkitse kliinisesti muunlaisen hengityssuojaimen, esimerkiksi aikuisten kasvosuojuksen käyttämistä.
- Tässä käyttöohjeessa on kuvallinen esitys suojuksen oikeasta istuvuudesta. Suojuksen puutteellisen istuvuuden vuoksi sivuille ja leuan kohdalle voi tulla aukkoja, korvanlehtiin voi kohdistua vetoa, liian suuri koko voi ärsyttää tai pistellä lasta/potilasta.
- Tämä tuote ei poista sairastumisen tai tartunnan saamisen vaaraa kokonaan.
- Tätä suojusta ei saa käyttää lapsilla, joilla on hengenahdistusta, rintakipua tai puristuksentunnetta, takypneaa, hengästymistä, voimakasta yskää, takykardiaa, hengityksen vinkumista tai korinaa, huimausta, sekavuutta tai rintakehän alaosan vetäytymistä sisäänpäin. Ota suojus pois, jos näitä oireita ilmenee suojusta käytettäessä. Valvovan aikuisen on keskusteltava potilaan kanssa selvittääkseen, onko potilaalla jokin näistä ongelmista.
- Jos suojuksen läpi hengittämisestä tulee potilaalle vaikeaa suojuksen likaantumisen vuoksi, aikuisen pitää ottaa suojus pois, hävittää se ja vaihtaa se uuteen, niin kauan kuin lapsen tila mahdollistaa kasvosuojuksen jatkuvan käyttämisen.
- Älä käytä uudelleen. O&M Halyard ei suosittele kasvosuojustensa uudelleenkäyttöä eikä takaa tuotteen toimivuutta, jos sitä käytetään uudelleen.

Vaaratilanteet
Tämän laitteen käyttöön liittyviä mahdollisia oheisvaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava EU:n alueella kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu vakituisesti.

Käsittely ja hävittäminen
Käytön jälkeen lapsille tarkoitettu HALYARD*Teddy Bear -kasvosuojus voi sisältää biologisesti vaarallista nestettä. Vaihda likaantunut suojus tarvittaessa uuteen mukavaan ja kuivaan suojukseen. Käsittely- ja hävittämismenetelmien pitää oltava biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen, sovellettavien lakien ja määräysten mukaisia.

Suojaus on standardin EN 14683 TYYPPI I mukainen:

BFE ≥ 95 %
ΔP < 40 Pa/cm^2
Mikrobinen puhtaus ≤ 30 cfu/g

HALYARD* Teddy Bear barnmask

med SO SOFT* -öronöglor

Avsedd användning
HALYARD* Teddy Bear barnmask är avsedd att bäras av patienten (rekommenderad ålder 4-12) för att ge skydd åt luftvägarna. Det är engångsartikel som inte är steril. Den här ansiktsmasken rekommenderas för användning i en sjukvårdsmiljö under vuxens tillsyn. **Obs:** *Barnmasken testades inte för vätskebarriärparametrarna i ASTM F1862, vilket är en testmetod för medicinska ansiktsmaskers resistens mot penetration av syntetiskt blod (horisontell projektion av fast volym vid en känd hastighet).*

Bruksanvisning
Tillämpa korrekt handhygien före och efter användning. Den här masken rekommenderas för användning i en sjukvårdsmiljö under vuxens tillsyn. **Sätt på masken med den tryckta sidan vänd utåt.**

1. Förklara för patienten hur ansiktsmasken fungerar. När patienten förstår vikten av att bära ansiktsmasken konsekvent tar du på dig rena handskar och tar fram en ansiktsmask från asken.
2. Dra i toppen och botten av ansiktsmasken för att dra ut vecken.
3. Placera masken direkt på patientens ansikte och sätt ena öglan över ena örat. Sätt den andra öglan över det andra örat och kläm försiktigt åt näsbågen över patientens näsa.
4. Se till att masken inte drar i patientens öron och inte försämrar sikten.
5. Dra ner botten av ansiktsmasken så att den sitter fast precis under patientens haka. Ta bort handskarna och kassera dem på ett säkert sätt. Rengör dina händer.

♦Korrekt passform
Patienten bär ansiktsmasken på rätt sätt. När masken sitter korrekt sitter den på näsbryggan, täcker inte ögonen, sitter fast under hakan och drar inte i öronen.

♦♦Inkorrekt passform
A. Patientens ansiktsdrag är för små vilket gör att det uppstår luckor både på sidorna och under hakan.
B. Öglorna runt öronen hänger löst och masken hänger ner under hakan. Extramaterial kan göra att masken dras ner från patientens näsa.

Varningar och försiktighetsåtgärder
- En vuxen måste ständigt finnas i närheten.
- Inkorrekt användning och underhåll av den här artikeln kan leda till skada eller död.

- Öglorna är endast avsedda för placering av masken och måste vara hela. Linda eller vira dem inte runt andra kroppsdelar.
- Inga delar av masken får förtäras.
- Den här masken är avsedd för barn i åldern 4-12 år. Om masken inte täcker näsan och munnen på rätt sätt ska du se till att patienten/barnet är nöjt, göra en klinisk bedömning och tillhandahålla en annan typ av andningsskydd som en vuxenmask.
- Bildrepresentation av korrekt passform finns i dessa bruksanvisningar. Inkorrekt passform kan inkludera att det blir luckor i sidorna och under hakan, spänning bakom öronen eller extra material som irriterar och skaver på barnet/patienten.
- Den här artikeln tar inte helt bort risken att få en sjukdom eller infektion.
- Använd inte på barn som upplever eller ser ut att ha drabbats av andfåddhet, smärta eller tryck över bröstet, takypne, kippande efter andan, kraftig hosta, takykardi, väsande andning eller stridor, yrsel, förvirring eller indragning i nedre bröstväggen och ta bort masken om detta observeras under användning. Det är upp till den närvarande vuxna att kommunicera med patienten för att avgöra om patienten upplever något av dessa problem.
- Om det blir svårt för patienten att andas genom masken eftersom den blivit förstörd på något sätt bör den vuxna ta bort ansiktsmasken, kassera den och byta ut den mot en ny, så länge barnet är i ett sådant tillstånd att han eller hon fortfarande kan klara av att bära ansiktsmasken.
- Återanvänd inte. O&M Halyard rekommenderar inte att ansiktsmaskerna återanvänds och garanterar inte produktens duglighet vid återanvändning.

Biverkningar
Potentiella komplikationer i samband med användningen av denna enhet innefattar men är inte begränsade till asfyxi och allergisk reaktion. Inom EU måste användaren och/eller patienten rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar vid användning av artikeln till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Hantering och kassering
Efter användning kan HALYARD* Teddy Bear barnmask innehålla en vätska som innebär en biologisk risk. Vid nedsmutsning ska den bytas ut vid behov för komfort och torrhet. Hanterings- och kasseringsmetoderna ska vara i enlighet med god medicinsk praxis för biologiskt avfall, tillämpliga lagar och förordningar.

Skyddet uppfyller kraven enligt SS-EN 14683 TYP I för:

BFE ≥95 %
$\Delta P < 40$ Pa/cm^2
Mikrobiell renhet ≤30 cfu/g

TR

HALYARD* Ayıcıklı Çocuk Maskesi

SO SOFT* Kulak Lastikli

Kullanım Amacı

HALYARD* Ayıcıklı Çocuk Maskesi, solunum yolunu korumak için hastalar tarafından (önerilen yaş aralığı: 4-12 yaş) takılmak üzere geliştirilmiştir. Nonsteril olarak sağlanan tek kullanımlık bir araçtır. Bu Yüz Maskesinin, sağlık hizmeti ortamında uygun yetişkin gözetimi altında kullanılması önerilir. **Not:** *Çocuk Maskesi, ASTM F1862 Tıbbi Yüz Maskelerinin Sentetik Kanla Penetrasyona Direnci İçin Standart Test Yöntemi'nin (Sabit Hacmin Bilinen bir Hızda Yatay Projeksiyonu) sıvı bariyeri parametrelerine göre test edilmemiştir.*

Kullanım Talimatları

Maskeyi takmadan önce ve taktıktan sonra lütfen el hijyeninizi gerekli şekilde sağlayın. Bu maskenin, sağlık hizmeti ortamında uygun yetişkin gözetimi altında kullanılması önerilir. **Maskeyi, baskılı yüzü dışarıya gelecek şekilde takın.**

1. Yüz maskesinin işlevini hastaya açıklayın. Hasta yüz maskesinin tutarlı bir şekilde takılmasının önemini anladıktan sonra temiz eldiven takın ve dispenserden bir yüz maskesi alın.
2. Yüz maskesinin pilelerini açmak için maskenin üst ve alt kısmından tutup çekin.
3. Maskeyi doğrudan hastanın yüzüne yerleştirin ve kulak lastiğini hastanın bir kulağına geçirin. Diğer kulak lastiğini diğer kulağına takın ve burun telini hafifçe sıkarak hastanın burnunu kapatacak şekilde maskeyi takın.
4. Maskenin hastanın kulaklarını çekmediğinden ve görüşü engellemediğinden emin olun.
5. Yüz maskesinin alt kısmını, hastanın çenesinin hemen altına kadar çekerek indirin. Eldivenleri çıkarın ve güvenli bir şekilde atın. Ellerinizi sterilize edin.

♦Doğru Takma Şekli

Hasta yüz maskesini düzgün şekilde takmaktadır. Maske burun köprüsünün üzerine oturuyorsa, gözleri kapatmıyorsa, çenenin altına yerleştirilmişse ve kulaklardan çekmiyorsa maske doğru şekilde takılmış demektir.

♦♦Yanlış Takma Şekli

A. Hastanın yüz unsurlarının çok küçük olması ve maskenin her iki yanında ve çene kısmında aşırı boşluk bulunması.

B. Kulak lastiklerinin gevşek olması ve maskenin çenenin aşağısına sarkması. Fazla malzeme maskenin hastanın burnundan çekilmesine neden olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Yetişkin gözetimi gereklidir ve maske kullanımı tutarlı bir şekilde ve yakından kontrol edilmelidir.
- Bu cihazın düzgün kullanılmaması ve bakımının yapılmaması yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- Kulak lastikleri maskenin yerleştirilmesi için kullanılır ve bozulmadan kalmalıdır. Ekstremitelerin/uzuvların etrafına dolamayın veya sarmayın.
- Maskenin bileşenleri yutulmamalıdır.
- Bu maske 4-12 yaş arası çocuklara uygun şekilde tasarlanmıştır. Maske, hastanın/çocuğun konforunu koruyarak burnunu ve ağzını yeterince kapatmıyorsa duruma göre gerekirse yetişkin maskesi gibi diğer solunum koruma araçlarını kullanmayı düşünün.
- Bu Kullanım Talimatları'nda doğru takma şekli resimlerle gösterilmiştir. Maskenin yüze tam uymaması durumunda yanlarda ve çene kısmında aşırı boşluk oluşabilir, kulak lastikleri fazla gerilebilir veya fazla malzeme çocuğu/hastayı rahatsız/tahriş edebilir.
- Bu cihaz hastalığa veya enfeksiyona yakalanma riskini tamamen ortadan kaldırmaz.
- Nefes darlığı, göğüs ağrısı veya göğüste baskı, taşipne, soluk soluğa kalma, aşırı öksürük, taşikardi, hırıltılı solunum veya stridor, baş dönmesi, kafa karışıklığı veya alt göğüs duvarının içe doğru çekilmesi durumlarıyla karşılaşan veya bu durumları bildiren çocuklarda kullanmayın ve maske takılırken bu durumlardan biri gözlenirse maskeyi çıkarın. Hastanın gözetimini yerine getiren yetişkin, hastayla iletişim kurarak bu sorunlardan herhangi birini yaşayıp yaşamadığını belirlemekten sorumludur.
- Maskenin kirlenmesi nedeniyle hasta maskeden nefes almakta zorlanıyorsa, çocuğun durumu yüz maskesini tolere etme yeteneğinin devam etmesine izin verdiği sürece yetişkin kişi çocuğun yüz maskesini çıkarmalı, atmalı ve yenisiyle değiştirmelidir.
- Tekrar kullanmayın. O&M Halyard, yüz maskelerinin yeniden kullanımını onaylamaz ve yeniden kullanıldığında ürünün performansını garanti etmez.

Advers Olaylar

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar boğulma ve alerjik reaksiyonu içerir ancak yalnızca bunlarla sınırlı değildir. AB'de, kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üretici firmaya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devleti yetkili makamına bildirmelidir.

Kullanım ve Bertaraf

HALYARD* Ayıcıklı Çocuk Maskesi kullandıktan sonra biyolojik olarak zararlı sıvı içerebilir. Maske kirlenmişse, konforu ve kuruluğu sağlamak için gerektiğinde maskeyi yenisiyle değiştirin. Kullanım ve bertaraf yöntemleri biyolojik olarak zararlı atıklara ilişkin kabul gören tıbbi uygulamalara ve geçerli yasa ve düzenlemelere uygun olmalıdır.

LBL-00024 Rev. 1

Koruma, aşağıdaki koşullarda EN 14683 TİP I ile uyumludur:
BFE ≥ %95
ΔP < 40 Pa/cm²
Mikrobiyal temizlik ≤ 30 cfu/g

JA

HALYARD* テディベア小児用マスク

SO SOFT* イヤーループ付き

用途
HALYARD*テディベア小児用マスクは、呼吸器に保護を提供するために小児患者（推奨年齢4-12）によって着用されることを目的としています。本製品は非滅菌で提供される単回使用の使い捨て保護具です。本フェイスマスクは、大人による適切な監督のもと医療環境での使用が推奨されます。**注：**本小児用マスクは、ASTM F1862の*流体バリア性パラメータの試験(合成血液の浸透に対する医療用顔面マスクの耐性の試験方法。既知の速度での固定体積の水平投影)を受けていません。*

取扱説明書
着用前と着用後には、適切な手指衛生を実践してください。本マスクは、大人による適切な監督のもと医療環境での使用が推奨されます。**印刷面を外にして着用してください。**

1. フェイスマスクの機能を患者に説明します。患者が一貫したフェイスマスク着用の重要性を理解したら、清潔な手袋を着用した上でディスペンサーからフェイスマスクを取り出します。
2. フェイスマスクの上下を引っ張りプリーツを広げます。
3. マスクを患者の顔に直接あて、片方の耳にイヤーループをかけます。もう片方の耳にもう一方のイヤーループをかけ、ノーズワイヤーを患者の鼻をつまむようにやさしく押さえます。
4. マスクによって患者の耳が引っ張られたり、視界が妨げられたりしていないことを確認します。
5. フェイスマスクの下部を患者の顎下まで引き下げます。手袋をはずし安全に廃棄します。手指を消毒します。

♦正しい装着方法
患者がフェイスマスクを適切に着用している状態。マスクが正しく装着されているときは、マスクが鼻梁の上にあって目を覆っておらず、また顎の下で固定されていて耳が引っ張られていません。

♦♦誤った装着方法
A. 患者の顔の特徴が小さすぎ、マスクの両側や顎部分に大きな隙間がある状態。
B. イヤーループがたるみ、マスクが顎の下にずり落ちている状態。素材が過剰であると、マスクが患者の鼻から離れることがあります。

警告および注意事項
- 大人による監督が必要です。監督は一貫性をもって近位で行う必要があります。
- 本保護具の適切な使用および保守を怠ると、怪我や死亡をまねくおそれがあります。
- イヤーループはマスクを配置することのみが目的で、そのままの状態を保つ必要があります。手足に絡ませたり巻きつけたりしないでください。
- マスク構成部品の誤飲・誤食が起こらないよう注意してください。
- 本マスクは4~12歳の小児用です。快適な状態で鼻と口を適切に覆うことができない場合は、臨床的判断を使用して、成人用マスクなどその他の呼吸器保護手段を提供するようにしてください。
- 本書に正しい装着方法を図説しています。誤った装着方法とは、マスク側面や顎部分に大きな隙間がある状態、イヤーループが引っ張られた状態、過剰な素材が肌を刺激したりこすったりする状態などです。
- 本保護具は罹病や感染のリスクを完全に排除するものではありません。
- 息切れや胸痛、胸部圧迫感、頻呼吸、あえぎ、過度の咳嗽、頻脈、喘鳴、めまい、混乱、下部胸壁の陥凹を呈している、またはその症状を訴える子供には使用しないでください。監督している大人には、これらの症状が出ているかどうかを判断するために患者と話す必要があります。
- 汚れが原因でマスクを通しての呼吸が難しくなった場合は、大人がフェイスマスクをはずして捨て、新しいものと交換してあげてください（子供がフェイ

スマスクを着用し続けられる状態である場合）。
- 再使用しないでください。O&M Halyardは自社製フェイスマスクの再使用を認めておらず、製品が再使用された場合、その性能を保証しません。

有害事象
本保護具の使用に伴う合併症としては窒息やアレルギー反応が考えられますが、これらに限定されません。EU内では、本保護具に関連して重篤なインシデントが発生した場合、ユーザーおよび／または患者が製造元およびユーザーおよび／または患者が所在するEU加盟国の当局に報告する必要があります。

取り扱い方法と廃棄方法
使用後のHALYARD*デディベア小児用マスクは、生体に有害な体液を含んでいることがあります。汚れた場合は、必要に応じて交換し快適性と乾燥した状態を維持してください。取り扱い方法および廃棄方法は、承認済みのバイオハザード廃棄物に関する医療慣行と適用される法規制に従う必要があります。

以下のEN 14683 TYPE I基準に適合：

BFE ≥ 95%
ΔP < 40 Pa/cm²
微生物清浄度 ≤ 30 cfu/g

(KO) SO SOFT* 귓볼이 있는 HALYARD* 테디베어 어린이용 마스크

사용 목적
HALYARD* 테디베어 어린이용 마스크는 호흡기 보호를 위해 환자(4-12세 권장)가 착용하도록 제작되었습니다. 본 마스크는 비살균성 상태로 제공되는 일회용입니다. 본 마스크는 성인의 적절한 관리 하에 의료 환경에서 사용하는 것이 좋습니다. **참고:** *어린이용 마스크는 ASTM F1862의 유체 장벽 파라미터, 합성혈액에 의한 의료용 마스크 침투에 대한 내성을 위한 검사 방법(알려진 속도로 고정된 체적의 수평 투영)으로 검사되지 않았습니다.*

사용설명서
마스크를 쓰기 전후에 적절하게 손을 세척하십시오. 본 마스크는 성인의 적절한 관리 하에 의료 환경에서 사용하는 것이 좋습니다. **인쇄면이 밖으로 나오게 착용해 주십시오.**
1. 환자에게 마스크의 기능을 설명해 주십시오. 환자가 일관된 마스크의 중요성을 이해했으면 깨끗한 장갑을 착용하고 디스펜서에서 마스크를 꺼내십시오.
2. 마스크의 상단과 하단을 잡아당겨 주름을 펴십시오.
3. 마스크를 환자의 얼굴에 직접 대고 한쪽 끈을 귀에 연결하십시오. 다른 끈을 반대쪽 귀에 걸고 환자의 코 위에서 끈을 당겨주십시오.
4. 마스크가 환자의 귀를 잡아당기지 않고 시야를 방해하지 않는지 확인하십시오.
5. 마스크의 아래쪽을 환자의 턱 아래까지 당기십시오. 장갑을 벗고 안전하게 폐기하십시오. 손을 세척하십시오.

♦올바로 맞춤
환자가 마스크를 올바르게 착용하고 있습니다. 마스크를 제대로 썼으면 눈을 가리지 않고 턱 아래에 고정되며 귀를 잡아당기지 않습니다.

♦♦올바로 맞추지 못함
A. 환자의 얼굴이 너무 작으면 마스크는 양쪽 턱과 턱사이에 많은 간격이 생깁니다.
B. 마스크 끈이 느슨해서 턱 아래에 걸쳐 있습니다. 끈이 너무 길면 마스크가 환자의 코에서 헐렁해질 수 있습니다.

경고 및 주의사항
- 성인의 감독이 필요하며 일관되게 얼굴에 부착되어야 합니다.
- 마스크를 올바르게 사용하고 유지 관리하지 않으면 부상 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 귓불은 마스크를 거는 용이며 그대로 유지되어야 합니다. 손발/팔다리에 감거나 감싸지 마십시오.
- 마스크 성분을 섭취하지 마십시오.
- 본 마스크는 4~12세 어린이용입니다. 마스크가 환자/어린이에게 편안함을 유지하면서 코와 입을 적절하게 덮지 않는 경우 성인 마스크와 같은 다른 호흡기 보호 수단으로 임상적 판단에 따라 사용하십시오.
- 이 사용설명서에 올바르게 사용하는 그림이 나와 있습니다. 부적절한 사용에는 옆구리와 턱의 과도한 틈새, 귓불의 긴장감 또는 과도한 소재가 어린이/환자를 찌를 수 있습니다.
- 본 마스크로 질병 또는 감염 위험을 완전히 제거하지는 못합니다.
- 호흡 곤란, 흉통 또는 압력, 빈맥, 헐떡거림, 과도한 기침, 빈맥, 쌕쌕거림,

어지럼증, 혼란 또는 아랫가슴 벽이 뒤틀리는 증상이 있거나 의사소통하는 어린이에게는 사용하지 말고 사용 중에 마스크를 벗으십시오. 환자와의 의사소통으로 어떤 문제가 있는지를 파악하는 것이 감독하는 성인의 역할입니다.

- 흙먼지로 인해 마스크를 통한 호흡이 힘들어지면 어린이의 상태가 마스크를 계속 쓸 수 있도록 하기 위해 성인은 사용하는 마스크를 벗겨 폐기하고 새로운 마스크로 교체해야 합니다.
- 재사용 금지. O&M Halyard는 자사의 마스크의 재사용을 허용하지 않으며, 제품이 재사용될 경우 성능을 보장하지 않습니다.

부작용

본 마스크의 사용과 관련된 잠재적인 문제는 질식 및 알레르기 반응을 포함하지만 이에 국한되지는 않습니다. EU 내에서 사용자 및/또는 환자는 마스크와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 EU 회원국 관할 당국에 보고해야 합니다.

취급 및 폐기

HALYARD* 테디베어 어린이 마스크 사용 후 생물학적으로 유해한 액체가 함유되어 있을 수 있습니다. 오염이 발생한 경우 필요에 따라 편안함과 건조를 위해 교체하십시오. 취급 및 폐기 방법은 생물학적으로 유해한 폐기물에 대해 승인된 의료 관행, 해당 법률, 규정을 준수하십시오.

<u>다음을 위해 EN 14683 유형 I을 준수하는 보호용품:</u>

BFE ≥ 95%
ΔP<40 Pa/cm^2
세균 청결도 ≤ 30 cfu/g

HALYARD* Teddy Bear Child كمامة
مع رباطي الأذن *SO SOFT

(AR)

الغرض من الاستخدام
كمامة *HALYARD للأطفال بطباعة صورة الدب مخصصة للمرضى (يوصى بها للمرضى في عمر 4 إلى 12 عامًا) لتوفير الحماية للجهاز التنفسي. والكمامة عبارة عن جهاز يستخدم مرة واحدة ثم يتم التخلص منه، ويتم توفيرها بدون تعقيم. يوصى باستخدام كمامة الوجه هذه في أماكن تقديم الرعاية الصحية مع توفير الإشراف المناسب بواسطة الكبار.
ملحوظة: *لم يتم اختبار كمامة الطفل وفقًا لمعلمات حاجز السوائل الخاصة بالمعيار ASTM F1862، وهي طريقة لاختبار مقاومة أقنعة الوجه الطبية للاختراق باستخدام بديل الدم (الإسقاط الأفقي لكمية ثابتة بسرعة معروفة).*

إرشادات الاستخدام
قبل الارتداء وبعده، يرجى تنظيف اليدين بصورة مناسبة. يوصى باستخدام هذه الكمامة في أماكن تقديم الرعاية الصحية مع توفير الإشراف المناسب بواسطة الكبار. **يجب وضع الكمامة على الجانب الذي توجد عليه الطباعة.**

1. اشرح للمريض وظيفة كمامة الوجه. بمجرد أن يدرك المريض أهمية ارتداء كمامة الوجه بشكل متسق، قم بارتداء قفازين نظيفين وقم بإزالة كمامة الوجه من العبوة.
2. اسحب كمامة الوجه لأعلى ولأسفل لفرد الطيات.
3. ضع الكمامة مباشرة على وجه المريض وضع رباط أذن واحد على أذن واحدة. ضع رباط الأذن الآخر فوق الأذن الأخرى واضغط على سلك الأنف برفق على أنف المريض.
4. تأكد من عدم سحب الكمامة على أذني المريض وعدم إعاقتها للرؤية.
5. اسحب كمامة الوجه لأسفل حتى أسفل ذقن المريض. أزل القفازين وتخلص منهما بأمان. قم بتعقيم اليدين.

♦الارتداء الصحيح
المريض يرتدي كمامة الوجه بشكل صحيح. عند ارتداء الكمامة بشكل صحيح، فإنها تستقر على جسر الأنف، ولا تغطي العينين، ويتم تثبيتها تحت الذقن ولا يتم سحبها إلى الأذنين.

♦♦الارتداء غير الصحيح
أ. ملامح وجه المريض صغيرة جدًا، وتُظهر الكمامة وجود فجوات زائدة في كلا الجانبين والذقن.
ب. رباطا الأذن غير مشدودين، والكمامة متدلية أسفل الذقن. قد تتسبب المواد الزائدة في سحب الكمامة من أنف المريض.

تحذيرات واحتياطات
- يجب إشراف الكبار وينبغي أن يتم ذلك عن قرب وبشكل متسق.
- قد يؤدي عدم استخدام هذا الجهاز وصيانته بشكل صحيح إلى حدوث إصابة أو الوفاة.
- رباطا الأذن بغرض ضبط وضعية الكمامة ويجب الحفاظ عليهما بحالة جيدة. يجب عدم لف الأطراف/النهايات أو طيها.
- يجب عدم ابتلاع مكونات الكمامة.
- هذه الكمامة مخصصة للأطفال في سن 4 إلى 12 عامًا. في حالة عدم تغطية الكمامة للأنف والفم بصورة كافية مع الحفاظ على راحة المريض/ الطفل، استخدم التقدير السريري لتوفير وسائل أخرى لحماية الجهاز التنفسي مثل كمامة الكبار.
- يتم توفير عرض تصويري لطريقة الارتداء الصحيحة في تعليمات الاستخدام هذه. قد يشمل عدم الارتداء بطريقة صحيحة وجود فجوة كبيرة في الجانبين والذقن، أو شد رباطي الأذن، أو وجود مواد زائدة تضايق الطفل/ المريض وتسبب الوخز.
- هذا الجهاز لا يمنع تمامًا خطر الإصابة بمرض أو عدوى.
- يجب عدم استعماله بواسطة الأطفال الذين يعانون من ضيق في التنفس، أو ألم أو ضغط في الصدر، أو سرعة التنفس، أو انقطاع النفس، أو السعال المفرط، أو تسارع ضربات القلب، أو الأزيز أو الصرير عند التنفس، أو الدوخة، أو الارتباك، أو حركة جدار الصدر السفلي للدخل أثناء التنفس. ويجب إزالة الكمامة إذا لوحظ ذلك أثناء الارتداء. الأمر متروك للبالغين المشرفين على التواصل مع المريض لتحديد ما إذا كان المريض يعاني من أي من هذه المشكلات.
- إذا أصبح التنفس من خلال الكمامة صعبًا على المريض بسبب الأتربة، فيجب على الشخص البالغ إزالة كمامة الوجه والتخلص منها واستبدالها بكمامة جديدة، طالما أن حالة الطفل تتيح ارتداء كمامة الوجه بصورة مستمرة.
- يجب عدم إعادة استخدام. لا تعتمد O&M Halyard إعادة استخدام كمامات الوجه ولا تضمن توفير المنتج للأداء المرغوب إذا تم إعادة استخدامه.

الآثار الضارة
تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام هذا الجهاز على سبيل المثال لا الحصر الاختناق وتفاعلات الحساسية. في داخل الاتحاد الأوروبي، يجب على المستخدم و/أو المريض إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

المعالجة والتخلص من المنتج
بعد استخدام *HALYARD، قد تحتوي كمامة Teddy Bear Child على سائل بمخاطر بيولوجية. وعند الاتساخ، يجب الاستبدال حسب الضرورة للشعور بالراحة والجفاف. وينبغي أن تكون أساليب المعالجة والتخلص من المنتج وفقا للممارسة الطبية المقبولة فيما يتعلق بالنفايات ذات المخاطر البيولوجية، والقوانين واللوائح المعمول بها.

<u>تتوافق الحماية مع النوع الأول للمعيار الأوروبي (EN 14683) لكل من:</u>

BFE ≥ 95%
$\Delta P < 40\ Pa/cm^2$
النظافة الميكروبية ≥ 30 وحدة تشكيل مستعمرة/جم

(ZH)

HALYARD* 泰迪熊儿童口罩，带 SO SOFT* 软性耳绳

预期用途

HALYARD* 泰迪熊儿童口罩旨在由患者（建议年龄 4-12 岁）佩戴，为呼吸道提供保护。它是一种一次性使用的一次性设备，非无菌提供。建议在有适当成人监督的医疗环境下使用本口罩。**注：** *本儿童口罩未按照 ASTM F1862 医用口罩对合成血液渗透的抵抗力的测试方法（在已知速度下恒定体积的水平投影）中的流体屏障参数进行测试。*

使用说明

佩戴前后，请保持适当的手部卫生。建议在有适当成人监督的医疗环境下使用本口罩。**将口罩的印花面朝外。**

1. 向患者解释口罩的功能。在患者了解持续佩戴口罩的重要性后，戴上干净的手套，从口罩盒中取出口罩。
2. 拉动口罩的顶部和底部，展开褶皱。
3. 将口罩直接放置在患者面部，将一侧耳绳挂在一只耳朵上。将另一侧耳绳挂在另一只耳朵上，然后轻轻按压鼻梁部位的金属丝，使其紧贴患者的鼻梁。
4. 确保口罩不会拉扯患者的耳朵，也不会妨碍视线。
5. 将口罩的底部拉至患者的下颚下方。摘下手套并安全丢弃。清洁双手。

♦正确佩戴

患者正确佩戴着口罩。正确佩戴口罩时，口罩位于鼻梁上，不会遮盖眼睛，紧固在下额下方，不会拉扯耳朵。

♦不正确的佩戴

A. 患者面庞太小，口罩两侧及下额处缝隙过大。
B. 耳绳松散，口罩悬挂在下额下方。多余的材料可能会导致口罩从患者的鼻梁上被拉下来。

警告和注意事项

必需有成人的监督，而且应该是持续和近距离的监督。
未能正确使用和维护本设备可能导致人身伤害或死亡。
耳绳仅用于放置口罩，必须保持完整。不要将其缠绕在肢体上。
不得摄入口罩的成分。
本口罩适用于 4-12 岁的儿童。如果口罩不能充分覆盖口鼻，同时保持患者/儿童的舒适性，请根据临床判断提供其他呼吸保护手段，如成人口罩。
正确佩戴的图示见本使用说明。不适当的佩戴可能包括两侧和下额处有过多的缝隙、耳绳上有张力，或多余的材料刺激、戳伤儿童/患者。
本设备并不能完全消除感染疾病或感染的风险。
请勿用于出现或主诉气短、胸痛或压迫、呼吸急促、喘气、过度咳嗽、心动过速、喘息或喘鸣、头晕、意识模糊或下胸壁内收的儿童，如果在佩戴时观察到这些情况，请摘掉口罩。应由进行监护的成人与患者沟通，以确定患者是否出现上述任何问题。
如果由于口罩脏污而使患者难以通过口罩呼吸，只要儿童的状况允许，能够继续耐受口罩，成人应摘掉口罩，将其丢弃，然后换上一个新口罩。
请勿重复使用。O&M Halyard 不认可其口罩的重复使用，也不保证产品重复使用时的性能。

不良反应

与使用本设备相关的潜在并发症包括但不限于窒息和过敏反应。在欧盟范围内，用户和/或患者必须向制造商以及用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局报告与设备有关的任何严重事件。

处理和处置

使用后，HALYARD* 泰迪熊儿童口罩可能含有生物危害性液体。弄脏后，根据需要进行更换，以保持舒适和干燥。处理和处置方法应符合公认的生物危害废物医疗规范和适用法律法规。

防护符合 EN 14683 I 类中的下列要求：

BFE ≥ 95%
ΔP < 40 Pa/cm^2
微生物清洁度 ≤ 30 cfu/g

www.halyardhealth.com

O&M Halyard, Inc., 1220 Old Alpharetta Rd., Ste. 320, Alpharetta, GA 30005
In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com
EC REP ArcRoyal Unlimited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland
O&M Halyard Belgium BV, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium
Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd.,
Tenancy 1, Level 1, Triniti 3, 39 Delhi Road, North Ryde NSW 2113
製造販売元 O&M Halyard Japan合同会社
東京都港区芝公園2-6-3芝公園フロントタワー12階

CH REP
Best Care Consulting GmbH
Kehlhofrain 12a
CH – 6043 Adligenswil
Switzerland
ar@ch-rep.com

*Registered Trademark or Trademark
of O&M Halyard, Inc., or its affiliates.
©2018. All rights reserved. 2025-03-05
15-HM-039-0-01 / 70219336

CE

LBL-00024 Rev. 1