



Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

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

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

- (D)** Hyperventilationsmaske mit Rückatmung, aus PVC
- (PL)** Maska hiperwentylacyjna z oddechem zwrotnym, wykonana z PVC
- (GB)** PVC Hyperventilation Mask with Rebreathing



REV 2021-10



Yuyao Shengchang Medical Instrument Factory
Simen-Town
315400 Yuyao City, Zhejiang
China

CE 0123



ZOUSTECH S.L.
Pso. Castellana,141 - Planta 19
28046 Madrid
Spain

(D) Inhaltsverzeichnis

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

(PL) Spis treści

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

(GB) Contents

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

1 Allgemeines

- Die Anwendung kann sowohl von geschultem Personal als auch von Laien erfolgen.
- Das Produkt dient der Rückatmung von CO₂ über die Nase und den Mund im Rahmen der Notfallversorgung.
- Die folgenden Anweisungen sind bei ungeschulten Anwendern zwingend einzuhalten.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

**WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN
AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN**

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Das Produkt darf nicht geknickt, gedehnt oder gebogen werden.
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

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

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und staubfrei bei -10°C bis $+50^{\circ}\text{C}$ und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.

→ Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

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

- Es handelt sich um ein Produkt aus PVC.
- Bitte beachten Sie, dass das Produkt in einem unsterilen Zustand geliefert wird.
- Die hygienische Vorbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Das Kunststoff-Produkt kann vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z. B. Alkohol) desinfiziert werden. Es ist keine Sterilisation zulässig!
- Setzen Sie die Maske auf Nase und Mund.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Das Produkt darf während des Gebrauchs nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen oder an einer Kante reiben.
- Atmen Sie kontrolliert ein und aus.
- Durch die Rückatmung der Maske normalisiert sich der Rhythmus Ihrer Atmung.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

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

7 Zubehörteile

- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

1 Uwagi ogólne

- Produkt może być stosowany zarówno przez przeszkolony personel jak i przez laików.
- Produkt służy do oddychania zwrotnego dwutlenku węgla przez nos i usta w ramach czynności ratunkowych.
- Nieprzeszkoleni użytkownicy muszą bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

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

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Nie wolno zginać, rozciągać ani wyginać produktu.
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie! Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9.** Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i/lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i/albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne.
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.

- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym i bezpyłowym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -10°C do $+50^{\circ}\text{C}$.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny.
W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!
Należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie nr 9 w porozumieniu z działem obsługi klienta.
- Produkt jest zbudowany z PVC.
- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika!
Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem).
Sterylizacja nie jest dopuszczalna!
- Nałożyć maskę na nos i usta.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Podczas użytkowania produkt nie powinien dotykać ostrych przedmiotów ani ocierać się o krawędzie.
- Wykonywać wdychy i wydechy w sposób kontrolowany.
- Dzięki oddechowi zwrotnemu maski rytm oddechowy pacjenta ulega normalizacji.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Nie wolno stosować tego samego produktu wspólnie u różnych pacjentów.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.

8 Naprawy i części zamienne

- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- The product may be used by trained personnel as well as by lay persons.
- The product is used for rebreathing CO₂ through the nose and mouth in the context of emergency care.
- The following instructions must be followed by untrained users.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- The product must not be kinked, stretched or bent.
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- **Single use products may not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.
The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user.
It can result in contamination and/or reduced functionality.
- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

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

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. Store and transport the product in a dry and dust-free place in its original packaging at -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled.
If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ Damaged products must not be used!
After consulting customer service, the product must be disposed of according to chapter 9.
- The product contains PVC.
- Please note that the product is supplied in a non-sterile condition.
- The hygienic preparation of the product lies within the clinical responsibility of the user! The plastic product can be disinfected with a suitable cleaning agent (e.g. alcohol) before use.
Sterilization is not permitted!
- Place the mask over the nose and mouth.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- The product must not come into contact with sharp objects or rub against an edge during use.
- Breathe in and out in a controlled manner.
- Breathing back through the mask normalizes the rhythm of your breathing.

6 Product maintenance/Reprocessing

- Single use products may not be reused!
- The product must not be used on more than one patient.
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

- The user is responsible for the correct combination with other medical products.

8 Replacement parts and repairs

- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Symbolerklärung / objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged
 Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie	Single-use only / Only to be used on one patient
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer