



Mască de față CPAP/VPAP și accesoriu - Mască de față CPAP, medie

REF 0806360

LOT

Data fabricatiei:
AAAA-LLUtilizare de către:
AAAA-LL

Utilizare prevăzută

Această mască este destinată să fie utilizată sub îndrumarea specifică a unui medic. Este utilizat împreună cu ventilatoarele neinvazive în medii de acasă, spitale și instituționale.

* Este pentru utilizarea unui singur pacient.

Atenție: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

Caracteristici

* Cauciuc siliconic turnat dintr-o bucată; mic, usor și confortabil.

* Mască transparentă permite o vedere bună a gurii și a zonei nazale.

* Spațiul mort scăzut are ca rezultat un nivel scăzut de CO₂ construit.

* Pivote duble la 360 de grade la fixarea măștii și la punctul de atașare a tubului standard de 22 mm.

* Articolele pentru cap cu elemente de fixare Velcro oferă versatilitate și mișcare maxime.

Instrucțiuni de curățare

* Detachați călcarea de pe masă.

* Spălați ușor de mâna cu săpun ușor și apă caldă, clătiți bine masă și componente.

* Lăsați masă și componente să se usuce la aer înainte de reutilizare.

* Înlăcuți masă dacă există crăpături, rupturi sau decolorare excesivă.

Dezinfecție și sterilizare pentru mediul instituțional și spital

Consultați Ghidul de dezinfecție și sterilizare al măștii CPAP și VPAP

Atenție

Folosirea de înălbitor, clor, alcool sau soluții pe bază de aromatice poate provoca întărirea materialelor de construcție și poate reduce durata de viață a produsului.

Contraindicații

Această masă poate să nu fie potrivită pentru pacienții cu următoarele afecțiuni: afectarea funcției sfințierului cardiac, reflux excesiv, afectarea reflexului tusei și hernie hiatală. Nu trebuie utilizat dacă pacientul nu răspunde, este obstruționat, nu poate îndepărta masă sau nu poate respira.

Avertismente

* Această masă trebuie utilizată numai cu sistemele NIV recomandate de medicul dumneavoastră sau de terapeutul respirator.

* Nu utilizați această masă decât dacă sistemul NIV este pornit și funcționează corect.

Nota: Când ventilatorul nu funcționează, nu va fi furnizat suficient aer proaspăt prin masă și aerul expirat poate fi reinspirat. Respirația aerului expirat mai mult de câteva minute poate duce, în unele circumstanțe, la sufoicare. Dacă se folosește oxigen cu sistemul NIV, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când ventilatorul nu este în funcțiune.

Nota: Când ventilatorul nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit, oxigenul livrat în tubulatura de ventilație se poate acumula în incinta ventilatorului și poate crea un risc de incendiu.

Nota: La un debit fix de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat va varia în funcție de setarea presiunii, modelul pacientului și rata de scurgere.

* Nu fumați dacă utilizați oxigen.

* Contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă aveți disconfort toracic, dificultăți de respirație, distensie abdominală, eructații sau dureri de cap severe.

* Evitați să mâncați sau să beiți cu trei ore înainte de a utiliza această masă pentru a minimiza riscul de vărsături în timpul tratamentului.

* Nu folosiți această masă dacă luati medicamente care pot provoca vărsături.

Atenție: Trebuie utilizat numai de către persoane care au primit instruire și instruire adecvată din partea personalului medical calificat.

Ghidul de dezinfecție și sterilizare al măștii CPAP și VPAP

Următoarele metode de dezinfecție și sterilizare sunt destinate utilizării unui singur pacient în mediul spitalicesc/instituțional, iar acest ghid este folosit numai pentru uz profesional. Aceste metode sunt procedurile recomandate și vă sfătuim ca fiecare unitate de sănătate să-și consulte propriile proceduri înainte de a efectua următoarele instrucțiuni.

Ocazie de dezinfecție și sterilizare:

- Ori de câte ori masă este contaminată cu secreții, vărsături sau alte substanțe străine care sunt considerate periculoase pentru pacient.

- Judecata terapeutului respirator sau medicului dacă masă este pentru pacientii de terapie intensivă.

- La fiecare 7 zile continuă de utilizare a aceluiasi pacient.

Procedură:

1. Dezasamblați perna din cadrul măștii și scoateți setul de accesoriu pentru cap.

2. Clătiți toate piesele cu apă curată pentru a îndepărta reziduurile.

3. Mâinile spălați bine toate părțile măștii cu detergent neutru de curățare aproximativ 5 minute.

4. Clătiți toate piesele cu apă curată pentru a îndepărta detergentul rămas și lăsați piesele să se usuce la aer.

5. Dezinfecțare/Sterilizare:

- Autoclavarea nu trebuie să depășească 121 °C timp de 15 minute (Nu include setul de accesoriu pentru cap).

- Dezinfecțare Cidex 2% Glutaraldehidă timp de 20 de minute (Nu include setul de accesoriu pentru cap): Consultați furnizorul de dezinfecțant înainte de prima utilizare. Clătiți bine cu apă sterilă.

6. Uscați-le bine. Inspectați toate componentele pentru a vă asigura că sunt curate și uscate. Dacă piesele sunt uzate sau deteriorate, aruncați-le.

7. Verificare funcțională:

- Masca reasamblată trebuie verificată vizual complet înainte de utilizare și conectată la mașina de ventilație cu presiune pozitivă.

- Purtați masca pe față pacientului cu accesoriu pentru cap și asigurați-vă că rezistența este suficientă.

- Asigurați-vă că masca este reglată într-o poziție confortabilă și că nu există surgeri evidente de la suprafața de atingere a pernei.

- Dacă perna încă nu se poate etanșa bine, vă rugăm să înlăcuți una cu alta.

Atenție:

- Brida nu este potrivită pentru acest ghid; trebuie să spălați ferm și nu reamabalat cu masă dezinfecțată/autoclavată înainte de următoarea utilizare.

- Eliminarea măștii trebuie să respecte legile locale referitoare la deșeurile spitalelor din mediul spitalicesc/instituțional.

- Principalele părți ale ciclurilor maxime de dezinfecție și sterilizare ale măștii CPAP/VPAP sunt recomandate de 30 de ori. Se recomandă spălarea cu detergent neutru de 90 de ori.

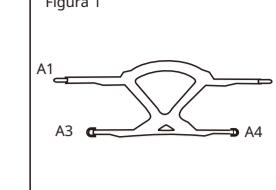
- Nu scoateți supapa anti-asfixie în timp ce demontați conectorul cot.

- Disclaimer: este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abateri de la metoda recomandată de reprocesare.

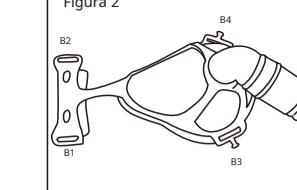
- Contactați distribuitorul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Rev.05

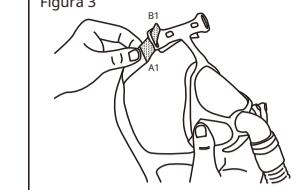
Dacă este inclus un accesoriu pentru cap, urmați instrucțiunile de asamblare de mai jos:



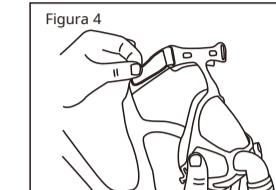
Așezați accesoriul pentru cap cu partea velcro în jos pe o suprafață plană, detașați 2 benzi velcro pe A1 și A2.



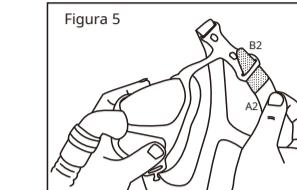
Identificați pozițiile de fixare a articolelor pentru acoperirea capului pe masă.



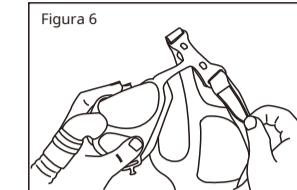
Trageți cureaua superioară A1 pentru acoperirea capului prin fanta B1 de pe masă, asigurându-vă că Velcro este orientat spre exterior.



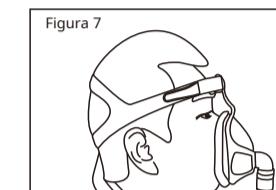
Fixați banda Velcro.



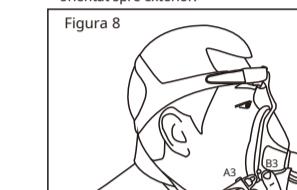
Trageți cureaua superioară A2 pentru acoperirea capului prin fanta B2 de pe masă, asigurându-vă că Velcro este orientat spre exterior.



Fixați banda Velcro.



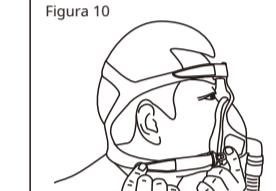
Așezați accesoriul deasupra capului și reglați ambele curele superioare pentru acoperirea capului la o tensiune confortabilă.



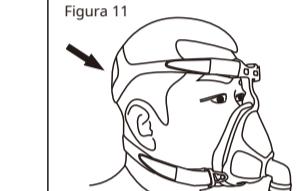
Agătați catarama de plastic A3 și A4 pe B3 și A4 pe B4 pe rama măștii.



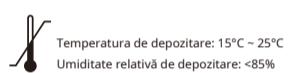
Reglați din nou ambele curele superioare A1 și A2 la o tensiune confortabilă.



Reglați ambele curele inferioare pentru acoperirea capului A3 și A4 la o tensiune confortabilă.



Asigurați-vă că cureaua de deasupra capului este în poziția corectă pentru a evita alunecarea în jos.



*

Pentru a scoate masă și accesoriul pentru cap, pur și simplu desfaceți ambele catarame de pe cadrul măștii și trageți cureaua superioară a capului departe de cap.

* Pentru a reutiliza masă și accesoriul pentru cap, pur și simplu plasați cureaua superioară deasupra capului și conectați-o la ambele catarame.

Fabricat de:
HSINER Co.,Ltd.
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist.,
Taichung City 429, Taiwan
Tel: 886-4-25152480 Fax: 886-4-25152482
Email:sales@hsiner.com Site web: http://www.hsiner.com

Reprezentantul UE:
mdi Europa GmbH
Langenhangener Str. 71,
D-30855 Langenhangen
Tel: +49 511 3908 9539 Fax:
+49 511 3908 9539 http://www.mdi-europa.com

Distribuit de:
MOBIAK SA
Kathiana Akrotiri,
Chania - Creta, Grecia
Tel: +30 28210 63222
www.mobiakcare.com



EC0061044403

Rev.03 29/06/23

Προτεινόμενη Χρήση

Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση υπό την οδηγία γιατρού. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με CPAP και VPAP σε οικιακό και νοσοκομειακό περιβάλλον.

* Είναι για χρήση ενός και μόνο ασθενούς.

Χαρακτηριστικά

* Ελαστικό σιλικόνης από ενιαίο κομμάτι, μικρό, ελαφρύ και άνετο.

* Η διαγήμα μάσκα επιτρέπει την καλή θέα του στόματος και της ρινικής περιοχής.

* Ο χαμηλός κενός χώρος έχει ως αποτέλεσμα την χαμηλή συγκέντρωση CO στο εσωτερικό της μάσκας.

* Διπλή περιστροφή 360 μοιρών για την προσαρμογή μάσκας και στάνταρ σημείο σύνδεσης σύνδεσης σύνδεσης

* Τα καλύμματα κεφαλής με συνδετήρες Velcro παρέχουν μέγιστη ευελιξία και κίνηση.

Οδηγίες καθαρισμού

* Αποσυνδέστε το κάλυμμα κεφαλής από τη μάσκα.

* Πλύνετε απαλά το χέρι με ενα ήπιο αντισηπτικό ή σαπούνι και ζεστό νερό, ξεπλύνετε προστικά ή σαπούνι και ζεστό νερό σουάρ.

* Αφήστε την μάσκα και τα λευκά σουάρ να στεγνώσουν πριν τη χρησιμοποίησετε.

* Αντικαταστήστε τη μάσκα αν υπάρχουν ρωγμές, στίγματα ή υπερβολικός αποχρωματισμός.

Απολύμανση και Αποστείρωση για το νοσοκομείο

Ανατρέξτε στον Οδηγό Απολύμανσης & Αποστείρωσης της Μάσκας CPAP και VPAP

Προσοχή

Η χρήση χλωρίνης, αλκοόλης ή αρωματικών διαλυμάτων μπορεί να προκαλέσει σκλήρυνση των καλυμμάτων υαλινάτων

ιώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις καταστάσεις εξασταρισταθενείς κού

σφυγκτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, ανεπιθύμητη βήχα ή και διαφραγματοκήλη. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο ασθενής δεν

ανταποκρίνεται ή δεν είναι ικανός να μαρφαστα αφάστα.

Προειδοποίησης

* Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήμα NIV που συνιστώνται από το γιατρό σας.

* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα εκτός εάν το σύστημα NIV είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί λειτούργημα.

Detali: Όταν ο αναπνευστήρας δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας μάσκας εκπνεόμενος αέρας μπορεί να ανακυκλωθεί. Η επανεισιτονή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περισσότερο ίσα.

Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με το σύστημα NIV, η παροχή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί δοποιτνθεργοποιηθεργοποιτας για σε λειτουργία.

Detali: Όταν ο αναπνευστήρας δεν είναι σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμείνει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση εξαερισμού μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περιβλήνωση εξαερισμού μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περιβληματωριαμάνη του μαλμάτων ήσει κίνδυνο πυρκαϊάς.

Detali: Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπιληρωματικού οξυγόνου, το εισπνευμένο οξυγόνο θα ποικίλει ανυάλιτα ρύθμιση της πλεσής, το μοτίβο λειτουργίας του ασθενούς και το ρυθμό διαρροής.

* Μην καπνίζετε εάν χρησιμοποιείτε οξυγόνο.

* Επικοινωνήστε με ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε δυσφορία στο στήθος, δύσπνα γιατρό, διαταραχή στοχοστοσορία ρό πονοκέφαλο.

* Αποφύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις ώρες πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα για να ελαχιστοποιήσετε τη μάσκα τρεις ώρες πριν χρησιμοποιήσετε ου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

* Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό ή ναυτία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να εγκαθίσταται μόνο από άτομα που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση και οδηγίες από ειδικευότατο λάβει επαρκή προσωπικό.

Οδηγός Απολύμανσης & Αποστείρωσης Μάσκας CPAP και VPAP

Οι ακόλουθες μέθοδοι απολύμανσης και αποστείρωσης προροίζονται για χρήση από έναν ασθοιανήσθονφονήστο κο περιβάλλον και αυτός ο οδηγός χρησιμοποιείται μόνο για επαγγελματική χρήση. Αυτές οι μέθοδοι είναι οι συνιστώμενες διαδικασίες και προτείνουμε κάθε μονάδα υγειονομικής υγειονομικής αιτίας δικές της διαδικασίες πριν εκτελέσει τις ακόλουθες οδηγίες.

Περιπτώσεις απολύμανσης και αποστείρωσης:

- Όποτε η μάσκα έχει μολυνθεί από εκκρίσεις, εμετούς ή άλλες ξένες ουσίες που θεριστές εμετούς ή άλλες ξένες ουσίες που θεγρούνται θετικά.

- Κατά την κρίση του αναπνευστικού θεραπευτή ή γιατρού, εάν η μάσκα είναι για ασθενείς ΜΕΕή.

- Έπειτα από κάθε συνεχόμενη για 7 ημέρες χρήση από τον ίδιο ασθενή.

Διαδικασία:

1. Αποσυναρμολογήστε το μαξιλαράκι από το πλαίσιο της μάσκας και αφαιρέστε το σετ καλύκεμας.

2. Ξεπλύνετε όλα τα μέρη με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τα υπόλειμματα.

3. Κλαψέτε καλά όλα τα μέρη της μάσκας με ουδέτερο απορρυπαντικό για περίπου 5 λεπτά.

4. Ξεπλύνετε όλα τα μέρη με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο απορρυπαντικό καθαρό νερό για να αφαιρέσετε το υπόλοιπο απορρυπαντικό καθαρό εγγύουσα φυσικά.

5. Απολύμανση/Αποστείρωση:

- Η διαδικασία στον κλίβανο αποστείρωσης να μην υπερβαίνει τους 121°C για 15 λεπτά (Δεν περιλαμβάνεται το περιλαματάταμος λήγος)

- Η απολύμανση με Cidex 2% Γλουταραλδεύδης για 20 λεπτά (Δεν περιλαμβάνεται το σετ καλύμματος καλύμματος κεντοφολαμβάνεται). μηθευτή του απολυμαντικού πριν από την πρώτη χρήση. Ξεπλύνετε καλά με αποστειρωμένο νερό.

6. Στεγνώστε τα καλά. Ελέγχετε όλα τα εξαρτήματα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Εάν τα εξαρτήματα έχουν φθαρεί ή είναι κατεστραμμένα, πετάξτε τα.

7. Λειτουργικός Ελεγχος:

- Η επανασυναρμολογίστε τη μάσκα θα πρέπει να ελεγχθεί πλήρως οπτικά πριν από τη χρήσην χρήσην κακής καθοχής πλήρως ηματικής πίεσης.

- Φορέστε τη μάσκα με καλύμμα κεφαλής στο πρόσωπο του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η πίνεται ήρινετα.

- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει προσαρμοστεί σε μια άνετη θέση και ότι δεν υπάρχει εμφανήρια εμφανής εμφανής απαφής του μαξιλαριού.

- Εάν το μαξιλαράκι εξακολουθεί να μην σφραγίζει καλά, αντικαταστήστε το ένα με ένα άλλο.

Προσοχή:

- Το καλύμμα κεφαλής δεν υπόκειται σε αυτόν τον οδηγό. Θα πρέπει να πλυσθεί καλά και να μην επανασυκευαστεί με την απολυμανθείσα/αποστειρώμενη μράωμενη μάτανό μάστει με την ήση.

- Η απόρριψη της μάσκας θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς νόμους που σχετίζονται με τοντα με τοκανά νοποσκά νοποσκά ομειακό/δρυματικό περιβάλλον.

- Οι μέγιστοι κύκλοι απολύμανσης και αποστείρωσης των κύριων μερών της μάσκας CPAP/VPAP συνιστάσαν συνιστώνται. Το πλύσιμο με ουδέτερο απορρυπαντικό συνιστάται για 90 φορές.

- Μην αφαιρείτε την αντισαφυκτική βαλβίδα κατά την αποσυναρμόλογηση του γνωνιακού συνδετήρα.

- Αποποίηση ευθύνης: είναι ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει τυχόν αποκλίσεις από τη συνιστοχοχούσει μποποίησης.

- Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για πρόσθετες πληροφορίες.