

# CPAP/VPAP Face Mask and Accessories-

## CPAP FACE MASK, Medium

REF 0806360

LOT

Date of manufacture:  
YYYY-MM

Use by:  
YYYY-MM

### Intended Use

This Mask is intended to be used under the specific direction of a physician. It is used in conjunction with Non Invasive Ventilators in home, hospital and Institutional environments.

\*It is for single patient use.

**Caution** US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### Features

- \*One piece molded silicone rubber; small, light and comfortable.
- \*Clear mask allows a good view of mouth and nasal area.
- \*Low dead space results in low CO<sub>2</sub> build up.
- \*Dual 360 degree swivels at the mask attachment and at the standard 22mm tubing attachment point.
- \*Headgear with Velcro fasteners provide maximum versatility and movement.

### Cleaning instructions

- \*Detach headgear from mask.
- \*Handwash gently with mild soap and warm water, rinse the mask and components thoroughly.
- \*Let mask and components air dry before reusing.
- \*Replace mask if there are cracks, tears or excessive discoloration.

### Disinfection and Sterilization for institutional environment and hospital

Refer to the *Disinfection & Sterilization Guide of CPAP and VPAP Mask*

### Caution

The use of bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions may cause hardening of the materials of construction and reduce the life of the product.

### Contraindications

This mask may not be suitable for patients with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unresponsive, obtunded, unable to remove the mask, or uncooperative.

### Warnings

- \*This mask should only be used with NIV systems recommended by your physician or respiratory therapist.
- \*Do not use this mask unless the NIV system is turned on and operating properly.

**Note:** When ventilator is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. If oxygen is used with the NIV system, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not in operation.

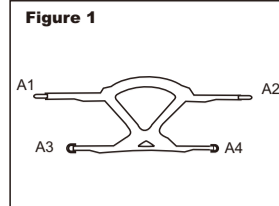
**Note:** When the ventilator is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilation tubing may accumulate within the ventilator enclosure and create a risk of fire.

**Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient pattern and leak rate.

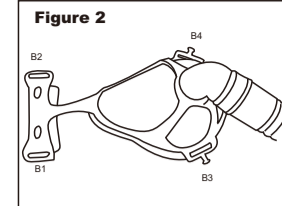
- \*Do not smoke if oxygen is in use.
- \*Contact a health care professional if chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching, or severe headache are experienced.
- \*Avoid eating or drinking three hours before using this mask to minimize the risk of vomiting during treatment.
- \*Do not use this mask if you are taking drugs that may cause vomiting.

**Caution:** Must only be used by persons who have received adequate training and instruction from qualified medical personnel.

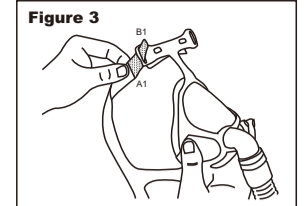
### If headgear is included, follow assembling instruction below:



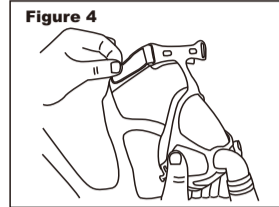
Place headgear with Velcro side down on a flat surface, detach 2 Velcro tapes on A1 & A2.



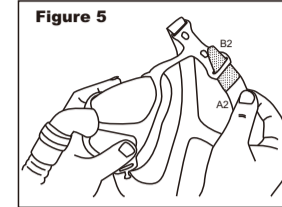
Identify headgear fastening positions on the mask.



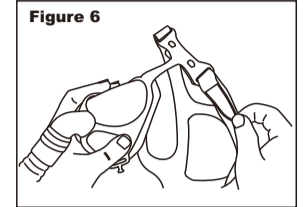
Pull the upper headgear strap A1 through the slot B1 on the mask, making sure the Velcro faces outward.



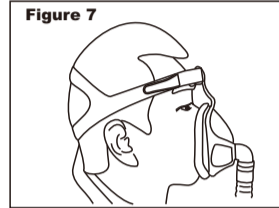
Fasten the Velcro tape.



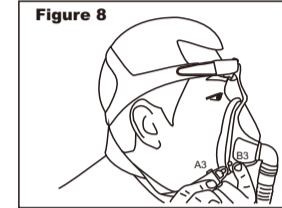
Pull the upper headgear strap A2 through the slot B2 on the mask, making sure the Velcro faces outward.



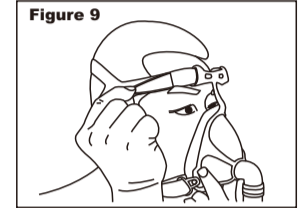
Fasten the Velcro tape.



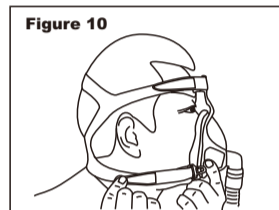
Place the headgear over your head and adjust both upper headgear straps to a comfortable tension.



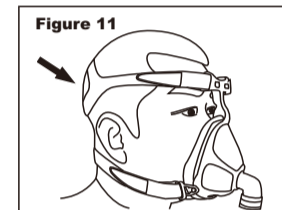
Hook the plastic buckle A3 onto B3 and A4 onto B4 on mask frame.



Adjust again both upper headgear straps A1 & A2 to a comfortable tension.



Adjust both lower headgear straps A3 & A4 to a comfortable tension.



Making sure the overhead strap is in proper position to avoid slipping down.

Storage temp: 15°C ~ 25°C  
Storage relative humidity: <85%

\*To remove the mask and headgear, simply unbuckle both buckles from the mask frame and pull the upper head strap away from the head.

\*To reuse the mask and headgear, simply place upper headstrap over head and hook up to both buckles.

Manufactured by  
**HSINER Co., Ltd.**  
312, Zhongshan Rd., Shengang Dist,  
Taichung City 429, Taiwan  
Tel: 886-4-25152480 Fax: 886-4-25152482  
Email: sales@hsiner.com  
Web Site: <http://www.hsiner.com>

 EU Representative  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71,  
D-30855 Langenhagen  
Tel: +49 511 3908 9530  
Fax: +49 511 3908 9539  
<http://www.mdi-europa.com>

Distributed by:  
**MOBIAK S.A.**  
Kathiana Akrotiri,  
Chania - Crete, Greece  
Tel: +30 28210 63222  
[www.mobiakcare.com](http://www.mobiakcare.com)

**CE**  
2460

EC0061044403  
Rev.03 29/06/23

## Disinfection & Sterilization Guide of CPAP and VPAP Mask

This following disinfection and sterilization methods are intended for single patient use in hospital / institutional environment, and this guide is used for professional use only. These methods are the recommended procedures, and we advise that each healthcare facility consult its own procedures before carrying out the following instructions.

### Disinfection and Sterilization Occasion:

- Whenever the mask is contaminated by secretions, vomit, or other foreign substances that is considered as hazard to patient.
- Judgment of respiratory therapist or doctor if the mask is for ICU patients.
- Every continuous 7 days of use of the same patient.

### Procedure:

1. Disassemble the cushion out of the mask frame and remove headgear set.
2. Rinse all parts in clean water to remove residue.
3. Hands wash all parts of the mask thoroughly with neutral cleaning detergent about 5 minutes.
4. Rinse all parts in clean water to remove remaining detergent and let the parts air dry.
5. Disinfection/Sterilization:
  - Autoclaving not to exceed 121°C for 15 min (Not include headgear set)
  - Cidex 2% Glutaraldehyde disinfection for 20 min (Not include headgear set): Consult disinfectant supplier before first use. Rinse thoroughly with sterile water.
6. Dry them thoroughly. Inspect all components to confirm that they are clean and dry. If parts are worn or damaged, discard them.
7. Functional Check:
  - The re-assembled mask should be fully visual checked before use, and connected to the positive pressure ventilation machine.
  - Wear the mask on the patient's face with headgear and make sure the strength is enough.
  - Make sure the mask is adjusted to a comfortable position, and there is no obvious leakage from the touching surface of the cushion.
  - If the cushion still cannot seal well, please replace with one another.

### Caution:

- The headgear is not suitable for this guide; it should be firmly washed, and not repacked with disinfected/autoclaved mask before next use.
- The dispose of mask should follow the local laws related to hospitals wastes in hospital / institutional environment.
- The main parts of CPAP/VPAP mask's maximum disinfection and sterilization cycles are recommended for 30 times. Washing with neutral detergent is recommended for 90 times.
- Do not remove the anti-asphyxia valve while disassembly the elbow connector.
- Disclaimer: it is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your distributor for additional information.

## Στοματορινική μάσκα και αξεσουάρ CPAP / VPAP- Στοματορινική μάσκα, Medium

REF **0806360**

LOT

 ημερομηνία παραγωγής:  
YYYY-MM

 Χρήση από:  
YYYY-MM

### 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 διαυγής 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 της μάσκας και στάνταρ σημείο σύνδεσης σωλήνα 22 χιλ.
- \* 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 ένα ήπιο αντισηπτικό ή σαπούνι και ζεστό νερό, ξεπλύνετε προσεκτικά τη μάσκα και τα αξεσουάρ.
- \* Αφήστε την μάσκα και τα αξεσουάρ να στεγνώσουν πριν τα χρησιμοποιήσετε.
- \* 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 υλικών κατασκευής και να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

### Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: εξασθενημένη λειτουργία του καρδιακού σφικτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, ανεπιθύμητη βήχα ή και διαφραγματοκίλη. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται ή δεν είναι ικανός να αφαιρέσει τη μάσκα.

### Προειδοποιήσεις

- \* Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήματα NIV που συνιστώνται από το γιατρό σας.
- \* Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα εκτός εάν το σύστημα NIV είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά.

**Επισήμανση:** Όταν ο αναπνευστήρας δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να ανακυκλωθεί. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία. Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με το σύστημα NIV, η παροχή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν ο ανεμιστήρας δεν είναι σε λειτουργία.

**Επισήμανση:** Όταν ο αναπνευστήρας δεν είναι σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση εξαερισμού μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του αναπνευστήρα και να δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

**Επισήμανση:** Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικό οξυγόνου, το εισπνεόμενο οξυγόνο θα ποικίλει ανάλογα με τη ρύθμιση της πίεσης, το μοτίβο λειτουργίας του ασθενούς και το ρυθμό διαρροής.

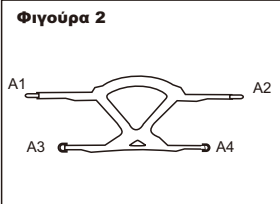
- \* Μην καπνίζετε εάν χρησιμοποιείτε οξυγόνο.
- \* Επικοινωνήστε με ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διαταραχή στο στομάχι, ρίγος ή σοβαρό πονοκέφαλο.

\* Αποφύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις ώρες πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμέτου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

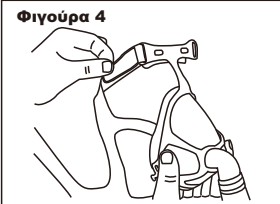
\* Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό ή ναυτία.

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

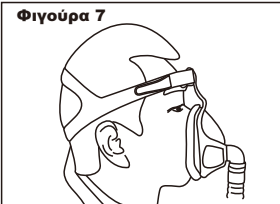
## Εάν, στην συσκευασία, περιλαμβάνεται το κάλυμμα κεφαλής, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες συναρμολόγησης:



Τραβήξτε τον άνω ιμάντα κεφαλής A1 από την υποδοχή B1 στη μάσκα, βεβαιώνοντας ότι η Velcro έχει εξωτερική όψη.



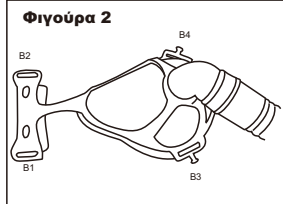
Σφίξτε την ταινία Velcro.



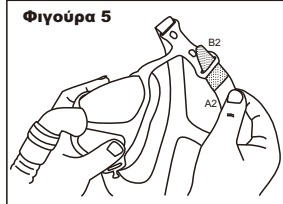
Τοποθετήστε τα καλύμματα κεφαλής πάνω από το κεφάλι σας και προσαρμόστε τους δύο ιμάντες επάνω σε μια άνετη θέση.



Ρυθμίστε και τις δύο κατώτερες λωρίδες κεφαλής A & A σε μια άνετη τάνυση 3 4.



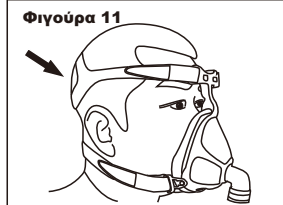
Προσδιορίστε τις θέσεις στερέωσης του καλύμματος κεφαλής στη μάσκα.



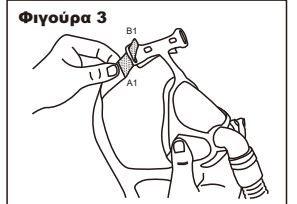
Τραβήξτε τον άνω ιμάντα κεφαλής A2 από την υποδοχή B2 στη μάσκα, βεβαιώνοντας ότι η Velcro έχει εξωτερική όψη.



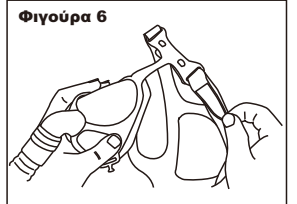
Γαντζώστε την πλαστική πόρπη κεφαλής πάνω στις B3 και A4 πάνω στο B4 στο πλαίσιο της μάσκας.



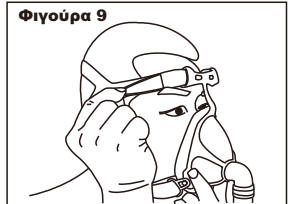
Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας είναι στην κατάλληλη θέση για να αποφύγετε την ολίσθηση.





Τραβήξτε τον άνω ιμάντα κεφαλής A1 από την υποδοχή B1 στη μάσκα, βεβαιώνοντας ότι η Velcro έχει εξωτερική όψη.



Σφίξτε την ταινία Velcro.



Ρυθμίστε και πάλι τους δύο άνω ιμάντες αφρού A1 & A2 σε μια άνετη θέση.

 Θερμοκρασία αποθήκευσης: 15°C ~ 25°C  
 Σχετική υγρασία αποθήκευσης: <85%

- \* Για να αφαιρέσετε τη μάσκα και το κάλυμμα κεφαλής, απλώς αποσυνδέστε και τις δύο πόρτες από το πλαίσιο της μάσκας και τραβήξτε το επάνω λουράκι της κεφαλής μακριά από το κεφάλι.
- \* Για να επαναχρησιμοποιήσετε τη μάσκα και τα καλύμματα κεφαλής, τοποθετήστε απλά την επάνω κεφαλή πάνω από το κεφάλι και συνδέστε τις δύο πόρτες.

 Κατασκευαστής  
HSINER Co., Ltd.  
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist,  
Taichung City 429, Taiwan  
Τηλ.: 886-4-25152480 Φαξ: 886-4-25152482  
Ηλεκτρονική διεύθυνση: [sales@hsiner.com](mailto:sales@hsiner.com)  
Ιστότοπος: <http://www.hsiner.com>

 Αντιπρόσωπος για την ΕΕ  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71,  
D-30855 Langenhagen  
Τηλ.: +49 511 3908 9530  
Φαξ: +49 511 3908 9539  
<http://www.mdi-europa.com>

Διανέμονται από:  
**MOBIAK S.A**  
Kathiana Akrotiri,  
Chania - Crete, Greece  
Τηλ.: +30 28210 63222  
[www.mobiakcare.com](http://www.mobiakcare.com)

**CE**  
2460

EC0061044403  
Rev.03 29/06/23

## Οδηγός Απολύμανσης & Αποστείρωσης Μάσκας CPAP και VPAP

Οι ακόλουθες μέθοδοι απολύμανσης και αποστείρωσης προορίζονται για χρήση από έναν ασθενή σε νοσοκομειακό/ ιδρυματικό περιβάλλον και αυτός ο οδηγός χρησιμοποιείται μόνο για επαγγελματική χρήση. Αυτές οι μέθοδοι είναι οι συνιστώμενες διαδικασίες και προτείνουμε κάθε μονάδα υγειονομικής περιθαλψής να συμβουλευτεί τις 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 θεωρούνται επικίνδυνες για τον ασθενή.
- Κατά την κρίση του αναπνευστικού θεραπευτή ή γιατρού, εάν η μάσκα είναι για ασθενείς ΜΕΘ.
- 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 καλύμματος κεφαλής.
2. Ξεπλύνετε όλα τα μέρη με καθαρό νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα.
3. Πλύνετε 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 και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν φυσικά.
5. Απολύμανση/Αποστείρωση:
  - Η διαδικασία στον κλίβανο αποστείρωσης να μην υπερβαίνει τους 121°C για 15 λεπτά (Δεν περιλαμβάνεται το σετ καλύμματος κεφαλής)
  - Απολύμανση με Cidex 2% Γλυοταραλδεΐδης για 20 λεπτά (Δεν περιλαμβάνεται το σετ καλύμματος κεφαλής): Συμβουλευτείτε τον προμηθευτή του απολυμαντικού πριν από την πρώτη χρήση. Ξεπλύνετε καλά με αποστειρωμένο νερό.
6. Στεγνώστε τα καλά. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Εάν τα εξαρτήματα έχουν φθαρεί ή είναι κατεστραμμένα, πετάξτε τα.
7. Λειτουργικός Έλεγχος:
  - Η επανασυναρμολογούμενη μάσκα θα πρέπει να ελεγχθεί πλήρως οπτικά πριν από τη χρήση και να συνδεθεί με το μηχανήμα αερισμού θετικής πίεσης.
  - Φορέστε τη μάσκα με κάλυμμα κεφαλής στο πρόσωπο του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η πίεση είναι αρκετή.
  - Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει προσαρμοστεί σε μια άνετη θέση και ότι δεν υπάρχει εμφανής διαρροή από την επιφάνεια επαφής του μαξιλαριού.
  - Εάν το μαξιλαράκι εξακολουθεί να μην σφραγίζει καλά, αντικαταστήστε το ένα με ένα άλλο.

### Προσοχή:

- Το κάλυμμα κεφαλής δεν υπόκειται σε αυτόν τον οδηγό. Θα πρέπει να πλυθεί καλά και να μην επανασυσκευαστεί με την απολυμανθείσα/αποστειρωμένη μάσκα πριν από την επόμενη χρήση.
- Η απόρριψη της μάσκας θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς νόμους που σχετίζονται με τα νοσοκομειακά απόβλητα σε νοσοκομειακό/ιδρυματικό περιβάλλον.
- Οι μέγιστοι κύκλοι απολύμανσης και αποστείρωσης των κύριων μερών της μάσκας CPAP/VPAP συνιστώνται για 30 φορές. Το πλύσιμο με ουδέτερο απορρυπαντικό συνιστάται για 90 φορές.
- Μην αφαιρείτε την αντιασφυκτική βαλβίδα κατά την αποσυναρμολόγηση του γωνιακού συνδετήρα.
- Αποποίηση ευθύνης: είναι ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει τυχόν αποκλίσεις από τη συνιστώμενη μέθοδο επαναχρησιμοποίησης.
- Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας για πρόσθετες πληροφορίες.