

RVENT

MASK INSTRUCTION FOR USE **EN**

تعليمات استخدام قناع **AR**

NÁVOD K POUŽITÍ MASKA **CS**

MASKE BRUGERVEJLEDNING **DA**

MASKE GEBRAUCHSANWEISUNG **DE**

MANUAL DE USUARIO DE LA MASCARILLA **ES**

MODE D'EMPLOI DES MASQUE **FR**

ΜΑΣΚΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ **GR**

MASZK HASZNÁLATI UTASÍTÁS **HU**

MASCHERA ISTRUZIONI PER L'USO **IT**

MASKA ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҮСҚАУЛЫҚ **ҚАЗ**

GEBRUIKERSHANDLEIDING MASKER **NL**

INSTRUKCJA UŻYCIA MASKA **PL**

MASCARA INSTRUÇÕES DE USO **PT**

MASKA: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **RU**

MASKE UPUTSTVO ZA UPOTREBU **SR**

MASKE KULLANMA KILAVUZU **TR**

- 1 MASK INSTRUCTION FOR USE
- 6 تعليمات استخدام قناع
- 11 NÁVOD K POUŽITÍ MASKA
- 16 MASKE BRUGERVEJLEDNING
- 21 MASKE GEBRAUCHSANWEISUNG
- 26 MANUAL DE USUARIO DE LAS MASCARILLA
- 31 MODE D'EMPLOI DES MASQUE
- 36 ΜΑΣΚΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ
- 41 MASZK HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- 46 MASCHERA ISTRUZIONI PER L'USO
- 50 МАСКА ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
- 55 GEBRUIKERSHANDLEIDING MASKER
- 60 INSTRUKCJA UŻYCIA MASKA
- 65 MÁSCARA INSTRUÇÕES DE USO
- 70 МАСКА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- 75 MASKE UPUTSTVO ZA UPOTREBU
- 80 MASKE KULLANMA KILAVUZU

MASK INSTRUCTION FOR USE

INTENDED USE:

Anesthesia Mask: Disposable devices used for the transmitting of medical gases into the upper respiratory airways of the patients.

CPAP Mask: Disposable devices used for the transmitting of medical gases into the upper respiratory airways of patients who need CPAP therapy.

NIV Mask: The NIV mask is an accessory to a non-continuous ventilator. The mask is for single use patient use in home or in hospital/institutional environment. The mask is to be used by patients for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

WARNINGS:

General Warnings:

- The medical device is only to be used for the purpose specified under "Intended Use" section.
- The product is manufactured for single use only. Discard after use.
- The products must not be reused, reprocessed, or sterilized. Reuse, reprocessing, or sterilization may lead to a failure of the products and injury to the patient.
- To avoid contamination and soiling, the face mask should remain packaged until ready to be used.
- Do not place the face mask over open wounds that are prone to infection.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating.
- Do not place the face mask over open wounds that are prone to infection.
- If the patient experiences skin irritation, consult the physician.
- The mask cushion must expand correctly during inflation so that it fits hermetically onto the patient's facial contours. A medium pressure in the mask cushion ensures the best fit and seal.
- Excessive inflation of the mask cushion may reduce the useful surface and can lead to obstruction of the airways.

- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the mask or after removing it: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching or severe headache; drying of the eyes, eye pain or eye infections; blurred vision.
- The patient should be constantly monitored during the use of this device.
- It should not be wetted, rinsed or washed.
- It must be stored in cool and dry places.

Additional Warnings for Anesthesia Masks:

- Irritation of the airways may occur in the case of lengthy CPAP application using scented masks.
- CPAP application: This face mask does not include an anti-asphyxia valve via which the patient could breathe independently in the case of failure of the ventilator.
- When using a headgear (optional), this must be attached via the hook ring on the face mask.

Additional Warnings for NIV Masks:

- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health professionals. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port.
- When the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask and exhaled air may be re-breathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP or EPAP pressures, the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- This mask is not recommended for patients who are taking any prescription of drug that may cause vomiting.
- When including an additional exhalation device to the patient circuit, you may need to adjust pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.

INSTRUCTION FOR USE:

Anesthesia Masks: Check the cushion for adequate inflation by gently pressing it with hand, if necessary, adjust mask cushion via the disposable syringe connected to the check valve. Place mask cushion on the patient's chin first, roll cushion up the face with gentle but firm pressure. The Hook ring can be used in conjunction with a headstrap or removed when not needed. Connect the mask to the gas source such as Manual Resuscitator, Breathing Circuit etc.

CPAP Masks: Hold the Masks Base in one hand, expand the Harness with your free hand just enough to fit comfortably over your head. Attach the upper strap to the ring hook of the mask. Attach the upper strap to the ring hook of the mask. Lightly hold the mask against your face and spread the Harness over your head. Adjust the top horizontal straps to ensure the mask sits comfortably and securely on the nose. Adjust the top crown straps as needed. Connect the CPAP machine hose running at prescribed pressure to the mask. If necessary, attach the oxygen supply or pressure sensing device to the standard 4.3mm port on the mask. If necessary, attach the adjustable PEEP Valve to the expiration port on the mask and adjust PEEP Valve.

NIV Masks: Open the headgear to a large size setting. Hold the mask and place the cushion against the face by first setting the base of the cushion under the lower lip then roll the cushion up to nose and the Forehead Pad lightly resting on your forehead. Adjust the upper straps to a comfortable position by using the tabs on both sides of the headgear. Do not pull the straps tight. The cushion should lightly touch your face and the upper straps will rest above your ears. Adjust the lower straps to a comfortable position by using the tabs on both sides of the headgear. Do not pull the straps tight. The lower straps will rest below your ears and the headgear will cross at the base of your head. Connect the tubing (included with the CPAP or bi-level device) to the tubing swivel. Turn on the airflow. Lie down and breathe normally. Adjust the headgear evenly to reduce leaks or pressure points at the bridge of the nose. After usage, remove the mask by grabbing the back headgear strap and sliding the entire assembly forward over your head.

INDICATIONS:

Anesthesia Masks: It provides oxygen support and assist ventilation in patients with impaired respiratory function.

CPAP Masks: The mask is to be used by patients for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

NIV Masks: The mask is to be used by patients for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

CONTRAINDICATIONS:

Anesthesia Masks: Do not use the masks on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive or unable to remove the mask. Do not place the masks over open wounds that are prone to infection.

CPAP Masks: Excessive gastroesophageal reflux, impaired cough reflex, Hiatal hernia, Impaired cardiac sphincter. Also, do not use the masks on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive or unable to remove the mask.

NIV Masks: Do not use the masks on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive or unable to remove the mask.

TIME OF USAGE:

All of the breathing masks are intended for single use only. It is used during the application period.

SHELF LIFE:

For all of the breathing masks, Shelf Life is 3 years.

TARGET PATIENT GROUP:

Anesthesia Masks: Adult, pediatric and neonatal patients

CPAP Masks: Adult and pediatric patients

NIV Masks: Adult and pediatric patients

USERS:

Users have the necessary expertise, training and knowledge to use or install the medical device.

CHOKING HAZARD:

Keep out of reach of children. Because, the mask contains small parts.

DISPOSAL METHOD:

Local regulations and/or hospital waste management procedures of the relevant country should be followed when disposing of the waste products.

قناع تعلیمات استخدام

الغرض من مداخلتسالا

قره جأا: ري دختلا ءعنقأ ذات استخدام ءي ءاولما بعشلا ءلا ءي بظلا تازاغلا لقنل ءدحاو قرمل
يضررمل ءيول ءلا ءيسفننلا.

ءي ءاولما لكلسما ءلا يف رمتسما ي باءي ءلا طغضلا ءعنقأ (CPAP) مءختست يتلا قره جأا
يضررمل ءيول ءلا ءيسفننلا ءي ءاولما بعشلا ءلا ءي بظلا تازاغلا لقنل ءدحاو قرمل
رمتسما ي باءي ءلا ي ءاولما يرءما طغض ءال ءلا ءو ءاتءي نيءلا.

ءعنقأ NIV : ءانق صر صءم ءانقلا. رمتسما ريءي ءانصلا سفننلا زاءءل ءءلم وه
لزنءلا يف ضيرءل NIV يءرفلا مءختسالل. باسسوءلا / يفشءسما ءي ءي يف ءا
ي باءي ءلا ءي ءاولما لكلسما طغض فسوء مء نيءلا يضررمل لءق نم ءانقلا مءختسا بءي
ءوسءلا ي ءانء ءال ءلا ءا رمتسما.

ءءذيراء:

ءءماع ءاريءءء:

- مسق يف ءءءملا ضرءلل طقف ي بظلا زاءءلا مءختسا مءي "الغرض من
مءختسال".
- مءختسال ءءب لهءءء. طقف يءرفلا مءختسالل ءءءملا ءي نصء مء.
- ءءاعا يءوء ءق. مءءيق ءء ءا ءءءل ءم ءا مءختسا ءءاعا مءء بءي
ءباصءا ءءءءملا لشف ءلا مءيق ءءءلا ءا ءءءملا ءءاعا ءا مءختسال
ضيرءلا.
- ءبصري ءءء ءبعم ءءءءل ءانق لظي نأ بءي ، ءءءءلا ءءءءءل بءءءل
مءختسالل ءاءءا.
- ءوءءل ءضرءملا ءءءءملا ءوءءملا ءوءءملا ءل ءءءملا ءءءءل.
- مءءءء نءي ءءءءل ءءءءل ءءءءل بءي ، زاءءل ءم نءي ءءءءل مءختسا ءءء بءي
زاهءل لم ءي ءل.
- ءوءءل ءضرءملا ءءءءملا ءوءءملا ءوءءملا ءل ءءءملا ءءءءل.
- بءي بظلا رءءسا ، ءءءل يف ءءءءل نم يءءءي ضيرءملا نءءا اءء.
- بسءنءءء ءءي ءب ءفنءلا ءنءءا ءءءءل ءءءءل ءءءءل ءءءءل مءءءء نأ بءي
ءانقلا ءءءءل يف طسوءملا طغضلا نمضري. ضيرءملا ءءءءملا ءءءءل بءي
مءءءءملا لءءءءل.

- ديفملا حطسلا ليلقت ىلا! عنقلا تداصول طرفملا خافتنالا يدؤي دق ةيئاوملا لكلاسملا دادسنا ىلا يدؤي نا نكتم يو.
- ةيلاستلا ضارعالا ضيرملا ىلع ترمظ اذا! ضيرملا بيبيطب لاصتالا بجي قبيض ، ردصلا يف يداع ريغ جاعزنا: متلازا! دعب وأ عنقلا مادختسا ءانثا نيعل فافج .ديدش عاص وأ وشجت ، ددعلا يف خافتنالا ، سفتنلا يف ةيؤرلا حوضو مدع .نيعل تاباهتلا وأ نيعل مالأو.
- زاهل اذه مادختسا ءانثا رارمتساب ضيرملا قبقرام بجي.
- ملسغ وأ مفظش وأ مبيطرت يغبنني ال.
- قفاجو قداب نكاما يف امنيزخت بجي.

ريدختلا ةعنقال ةيفاضا! تاريذحت:

- قلاح يف CPAP ةيئاوملا يراجملا يف جيبت شدحي دق التطبيق لوظملا قرطملا ةعنقالا مادختساب.
- نكتم قانتخال داضم امص ىلع اذه هجولا عناق يوتحي ال: CPAP قبيطت سفتنلا زاهل لشف قلاح يف لقتسم لكشب سفتنلا لخال نم ضيرملا يعانصلالا.
- سارءاطغ مادختسا دنح(يرايتخا) ةدوجوملا فاطخل ققلح ربع قفافر! بجي ، هجولا عناق ىلع.

ةعنقال ةيفاضا! تاريذحت NIV:

- يباحيالايئاوملا ىرجملا طغض عم مادختسالل عنقلا اذه ميمصت مت ال .ةحصلا ويئاوصخا اب يصوي يتلا يوتسملا ةيئانث قمنالالا وارمتسملا يوتسملا يئانث ماظنالا وأ CPAP ليغشت متي مل ام عنقلا اذه يدترت ريفزلا ذفنم قالغا لواحت وأ دست ال .حيحص لكشب امهليغشتو
- ريفوت متي نل ، رمتسملا يباحيالايئاوملا ىرجملا طغض قلامعت ال امدنع قبطني .ريفزلا ءاوه سفتنل يعاد دقو عنقلا لخال نم يقنالا ءاوملا نم يفكيا م لكلاسملا يف رمتسملا يباحيالايئاوملا طغضلا قمنالا جذامن مطعم ىلع ريذحتلا اذه ةيئاوملا
- ذفنم ربع قفدنتلا نوكتي دق ، قصفخملا EPAP وأ CPAP طوغض يف ضعب شدحي دق .ببوبنال نم ريفزلا تازاغ عيمج قلازال كاف ريغ ريفزلا سفتنلا قداغ
- ءيقلا ببسي دق ءاوديا نولوانتي نيذلا يضرملل عنقلا اذبه حصني ال
- طبض ىلا جاتحت دق ، ضيرملا قرياد يف فاضا! ريفز زاهل نيمصت دنح ريفزلا زاهل فاضالا برستلا ضيو عتل طغضلا يوتسم

مادختسا لى تامايل عت:

اهيلع طغضلا قيرط نع بسانجلا خفنلا نم ققحتلل قداسولا صحفا :ريدختلا عنقأ
اهنم صلختلا نكهي يتلا عنقحما ربع عنانقلا قداسو طبضا رمالا مزل اذا ، ديلا ب قفرب
قداسولا فلب مق ، اولأ ضيرجلا نقذ يلع عنانقلا قداسو عض .صحنفلا امامصب ةلصتلاو
اهتلزاو اسارلا مزح عم فاطخل ققح مادختسا نكهي .تباث نكلو فيطل طغضب هجولا يلع
قرئادو يوديلا شاعنالا زاهج لثم زاغلا ردمب عنانقلا ليصوتب مق .اهيلا ةجالحا مدع دنع
لكذل لا امو سفنتلا.

CPAP عنقأ: اهب ةرحلا لكديب مزحلا عيصوتب مقو ، دحواو ديي عنقألا تدعاق لكسم
ققحلا فاطخب يولعلا طيرشلا ليصوتب مق .حيرم لكشب لكسار بسانتل فيكي
لكسم .عانقلاب صاخلا ققحلا فاطخب يولعلا طيرشلا ليصوتب مق .عانقلاب صاخلا
ةيولعلا ةيقفالا طرشالا طبضا .لكسار يلع مزحلا رشناو كهجو يلع قفرب عنانقلا
بسح ةيولعلا جاتلا طرشا طبضا .فنالا يلع نمو حيرم لكشب عنانقلا تباث نامضل
لمعي يذلا ردمبلا يباحيالا يئاولا ىرجلا طغض ةلا موطرخ ليصوتب مق .ةجالحا
راعشتسا زاهج وانجيسكالأ ردمب ليصوتب مق ، رمالا مزل اذا .عانقلا يلع دم 4.3 يسايقلا ذفنملا ب طغضلا
PEEP امامص ليصوتب مق ، رمالا مزل اذا .عانقلا يلع دم 4.3 يسايقلا ذفنملا ب طغضلا
PEEP امامص طبضاو عنانقلا يلع دوجوملا ةيصاللا اهنتا ذفنمب طبضلل لباقلا .

NIV عنقأ: هجولا يلع قداسولا يعضو عنانقلا لكسم .ريبك مچ دادعلا سارلا ااطغ حتفا
يتح يلعلا قداسولا فل مئث اولأ ةيلفسلا ةفشلا لفسا قداسولا تدعاق عضو قيرط نع
حيرم عضو يلع ةيولعلا طرشالا طبضا ،لكتهبج يلع قفرب ةبجلا قداسو عضو فنالا
نا بجي .ماكحاب طرشالا بحسرت ال .سارلا ااطغ يباحي يلع بيوبتلا تامالع مادختساب
طرشالا طبضا .لكي نذا قوف ةيولعلا طرشالا رقتسرت ناو قفرب كهجو قداسولا سملت
ال .سارلا ااطغ يباحي يلع بيوبتلا تامالع مادختساب حيرم عضو يلع ةيلفسلا
ااطغ عطقتتسو لكي نذا لفسا ةيلفسلا طرشالا رقتستس .ماكحاب طرشالا بحسرت
يئانث زاهجلا و CPAP عم نمضتلا) بيوبتلا ليصوتب مق .لكسار تدعاق دنع سارلا
يعيبط لكشب سفنتو استلق .ءاولا قفدت ليغشتب مق .بيوبتلا روحب (يوتسمل
فنالا رسج دنع طغضلا طاقن وا تابرسنتلا ليلقتل متساو لكشب سارلا ااطغ طبضا
لكيرحتو فيلخلا سارلا ااطغ مزح لكسام! قيرط نع عنانقلا ةلازاب مق ، مادختسالا دعب
لكسار قوف ماملل لكحلاب ةعومجلا .

لامعتسا ال يعاود:

فئاظو فعض نم زواعي نيذلا يضرملل ةيوهتلاو نيچسكالأ معد رفوت :ريدختلا عنقأ
يسفنتلا زاهجلا .

يُضرمها لبق نم عنقلا مادختسا بجي: رمتسملها يباجيالها يئاولها ىرجملا طغض ةعنقأ يوتسملها يئانث جالغلا وأ رمتسملها يباجيالها يئاولها لئلاسملها طغض فصو مت نيذلا.

ةعنقأ NIV: يئانث جالغلا وأ CPAP فصو مت نيذلا يضرملها لبق نم عنقلا مادختسا بجي مهل يوتسملها

لامعتسالها عناوم:

ريغ وأ ، نيئلفنملا وأ ، نيئمتهملا ريغ يضرملها ىلع ةعنقألا مدختست ال: ريئدختلا ةعنقأ ةحوتفملا حورجلا ىلع ةعنقألا عضت ال. عنقلا عزن ىلع نيئرداقلا ريغ وأ ، نيئببججستسملها يودعلا ةضرعملها.

فاعض ، عاجترا يلائتم يئيرم يدعم: رمتسملها يباجيالها يئاولها ىرجملا طغض ةعنقأ ال ، ايضاً. يبلقلا ةرصاعلا ةلضعلا فاعض ، زجاجلا باججلا قئف ، لاعسلا سكعزم وأ نيئببججستسملها ريغ وأ نيئلصفنملا وأ نيئمتهملا ريغ يضرملها ىلع ةعنقألا مدختست. عنقلا عزن ىلع نيئرداقلا ريغ.

NIV ةعنقأ: ريغ وأ نيئلفنملا وأ نيئواعتهملا ريغ يضرملها ىلع ةعنقألا مدختست ال. عنقلا ةلازا ىلع نيئرداقلا ريغ وأ نيئببججستسملها.

مادختسالها تقو:

ةرتف لالخ دمادختسا جتي. طقف يدرفلها مادختسالها ةصصخم سرفنتلا ةعنقأ عيجم قيبتتلا.

ةيحالصلا ةدم:

تاونس 3 يه سرفنتلا ةعنقأ عيجملا ةيحالصلا ةدم.

ةفدهتسملها يضرملها ةعومجم:

ةدالولا يئيدحو لافطال ، رابكلا: ريئدختلا ةعنقأ

(CPAP) ةيئاولها لئلاسملها يف رمتسملها يباجيالها طغضلا ةعنقأ: نوغلابلا يضرملها لافطال او

NIV ةعنقأ: لافطال او نيغلابلا يضرملها

نوم دختسمل:

زاهجلا تتيبشت و ا مادختسال قفر عمل او بي ردتل او قمزلالا قرب خلاب نوم دختسمل ا عتمبتي
ي بطل.

قان ت خال ا رطخ:

قري غص اازج اى لى ع يوتحي عانقلا نال. لافطالا لوانتم نع ادي عب ظفحي.

صل ختلا ققيرط:

دنع ين عمل دلبلل تايفشتسمل تايفن قزاد ا تاءارج ا و ا و قيل حمل ا حى اوللا عابتا بجي
تايفنلا تاجتنم نم صل ختلا.

NÁVOD K POUŽITÍ MASKA

URČENÉ POUŽITÍ:

Anesteziologické masky: Jednorázové prostředky používané pro přivádění zdravotnických plynů do horních dýchacích cest pacienta.

CPAP masky: Jednorázové prostředky používané pro přivádění zdravotnických plynů do horních dýchacích cest pacientů, kteří potřebují CPAP léčbu.

NIV masky: NIV maska je příslušenství k neinvazivnímu ventilátoru. Masky je určena pro použití jedním pacientem v domácím prostředí nebo prostředí nemocnice/zdravotnické instituce. Masky se používá u pacientů, kterým byla předepsána CPAP nebo dvouúrovňová léčba.

VAROVÁNÍ:

Obecná varování:

- Tento zdravotnický prostředek se smí použít pouze k účelu uvedenému v části Určené použití.
- Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití. Po použití vyřaďte / vyhoďte.
- Výrobky nesmí být použity opakovaně, nesmí být prováděna jejich obnova ani sterilizace. Opakované použití, provedení obnovy nebo sterilizace výrobku může vést k selhání výrobku a poškození zdraví pacienta.
- Z důvodu zamezení kontaminace a znečištění ponechte obličejovou masku v obalu, dokud nejste připraveni ji použít.
- Neumistujte obličejovou masku přes otevřené rány, které jsou náchylné k infekci.
- Jestliže je spolu s tímto zdravotnickým prostředkem používán kyslík, musí být v době kdy prostředek není v provozu, přívod kyslíku odpojen.
- Neumistujte obličejovou masku přes otevřené rány, které jsou náchylné k infekci.
- Pokud u pacienta dochází k dráždění pokožky, poradte se s lékařem.
- Polštářek masky je zapotřebí náležitě zvětšit nafouknutím tak, aby

neprodyšně přilhal ke tvaru obličeje pacienta. Nejlepšího dosednutí a utěsnění dosáhnete při středním nafouknutí polštářku.

- Nadměrné nafouknutí polštářku masky může zmenšit dosedací plochu a vést k obstrukci dýchacích cest.
- Pokud se u pacienta objeví během používání masky nebo po jejím sejmutí níže uvedené příznaky, je třeba se obrátit na lékaře. Jedná se tyto příznaky: neobvyklý pocit diskomfortu na hrudi, dušnost, distenze žaludku, říhání nebo závažná bolest hlavy, vysychání očí, bolest očí nebo oční infekce, rozmazané vidění.
- Během použití tohoto výrobku by měl být pacient nepřetržitě sledován.
- Výrobek nezvlhčujte, neoplachujte ani neomyvejte.
- Výrobek musí být skladován na chladném a suchém místě.

Další varování pro anesteziologické a CPAP masky:

- Při dlouhodobé aplikaci CPAP léčby s použitím parfémovaných masek může dojít k podráždění dýchacích cest.
- Aplikace CPAP: Tato obličejová maska není vybavena ventilem proti asfyxii, kterým by pacient mohl v případě selhání ventilátoru dýchat nezávisle.
- Při použití náhlavního upínacího systému (přídavné příslušenství) musí být tento systém k masce připojen pomocí kroužku opatřeného háčky.

Další varování pro NIV masky:

- Tato maska je navržena k použití se systémy CPAP nebo dvouúrovňovými systémy doporučenými vašimi zdravotnickými odborníky. Pokud není systém CPAP nebo dvouúrovňový systém zapnutý či nepracuje správně, tuto masku nepoužívejte. Neucpávejte ani se nesnažte utěsnit výdechový port.
- Pokud CPAP přístroj není v provozu, nebude maskou přiváděn dostatek čerstvého vzduchu a může dojít ke zpětnému vdechování vydechaného vzduchu. Toto varování platí pro většinu modelů CPAP systémů.
- Při nízkých CPAP nebo EPAP tlacích může být průtok přes výdechový ventil nedostatečný k tomu, aby z hadic odvedl všechny vydechaný plyn. Může dojít ke zpětnému vdechování určité části vydechaného plynu.
- Tato maska není doporučena pro pacienty užívající léčiva, která mohou způsobit zvracení.

- Jestliže je součástí patientského okruhu další výdechový prostředek, možná budete muset upravit úrovně tlaku tak, aby byl kompenzován dodatečný únik způsobený tímto výdechovým prostředkem.

POKYNY K POUŽITÍ:

Anesteziologické masky: Zkontrolujte, zda je dostatečně nafouknutý polštářek. To provedete tak, že ho rukou jemně stisknete. Je-li třeba, upravte nafouknutí polštářku masky pomocí jednorázové stříkačky připojené ke zpětnému ventilu. Nejdříve přiložte polštářek na bradu pacienta, pak ho jemným, avšak pevným tlakem přiložte nahoru na obličej. Kroužek s háčky lze použít pro připojení pásky na upnutí kolem hlavy; pokud tento kroužek není potřeba, lze ho sejmout. Masku připojte ke zdroji plynu, například ručnímu resuscitátoru, dýchacímu okruhu atd.

CPAP masky: Jednou rukou držte základnu / tělo masky, volnou rukou roztáhněte upínací systém tak, aby pohodlně přiléhál k hlavě. Připojte horní pásek ke kroužku s háčky na masce. Zlehka přidržte masku na obličejí a natáhněte upínací systém přes hlavu. Upravte horní vodorovné pásky tak, aby maska pohodlně a spolehlivě přiléhala k nosu. Horní obepínací pásky nastavte podle potřeby. Připojte hadici CPAP přístroje běžícího při předepsaném tlaku k masce. Je-li třeba, připojte ke standardnímu 4,3mm portu na masce přívod kyslíku nebo prostředek pro snímání tlaku. Je-li třeba, připojte k výdechovému portu na masce nastavitelný PEEP ventil a upravte jeho nastavení.

NIV masky: Rozevřete upínací systém tak, abyste nastavili požadovanou velikost. Držte masku a umístěte polštářek na obličej tak, že nejdříve nasadíte polštářek pod spodní ret a poté ho přiklopením nasadíte tak, aby dosedl na nos a čelní podložka zlehka spočívala na čele. Nastavte horní pásky tak, abyste dosáhli pohodlné polohy. K tomu použijte jazyčky nacházející se na obou stranách upínacího systému. Pásky neutahujte natěsno. Polštářek by se měl zlehka dotýkat obličejí a horní pásky by měly spočívat za ušima. Nastavte spodní pásky na pohodlnou polohu. K tomu použijte jazyčky nacházející se na obou stranách upínacího systému. Pásky neutahujte natěsno. Spodní pásky budou spočívat pod ušima a upínací postroj bude umístěn napříč přes hlavu. Připojte hadici (která je součástí zařízení pro CPAP nebo dvouúrovňovou léčbu) k hadicovému otočnému dílu. Zapněte přívod vzduchu. Lehněte si a dýchejte normálně. Nastavte upínací systém

rovnoměrně tak, aby byly sníženy úniky a přítlak v místě kořene nosu. Po použití sejměte masku tak, že uchopíte zadní pásek upínacího systému a celou sestavu stáhnete přes hlavu směrem dopředu.

INDIKACE:

Anesteziologické masky: Poskytují kyslíkovou podporu a napomáhají ventilaci u pacientů se zhoršenou respirační funkcí.

CPAP masky: Maska je určena k použití u pacientů, kterým byla předepsána CPAP léčba nebo dvouúrovňová léčba.

NIV masky: Maska je určena k použití u pacientů, kterým byla předepsána CPAP léčba nebo dvouúrovňová léčba.

KONTRAINDIKACE:

Anesteziologické masky: Tyto masky nepoužívejte u pacientů, kteří nespolupracují, nereagují, jsou otupělí nebo nejsou schopni si masku sejmout. Neumisťujte masku přes otevřené rány, které jsou náchylné k infekci.

CPAP masky: Nadměrný gastroezofageální reflux, zhoršený kašlací reflex, hiátová hernie, zhoršená funkce svěrače kardie. Tyto masky nepoužívejte ani u pacientů, kteří nespolupracují, nereagují, jsou otupělí nebo nejsou schopni si masku sejmout.

NIV masky: Tyto masky nepoužívejte u pacientů, kteří nespolupracují, nereagují, jsou otupělí nebo nejsou schopni si masku sejmout.

DOBA POUŽITÍ:

Všechny dýchací masky jsou určeny pouze k jednomu použití. Prostředek se používá po dobu aplikace.

DOBA POUŽITELNOSTI:

Doba použitelnosti je u všech dýchacích masek 3 roky.

CÍLOVÁ KATEGORIE PACIENTŮ:

Anesteziologické masky: Dospělí, pediatričtí pacienti a novorozenci

CPAP masky: Dospělí a pediatričtí pacienti

NIV masky: Dospělí a pediatričtí pacienti

UŽIVATELÉ:

Uživatelé, kteří mají nezbytnou odbornou zdatnost, vzdělání a znalosti potřebné k použití a instalování tohoto zdravotnického prostředku.

NEBEZPEČÍ VDECHNUTÍ A UDUŠENÍ

Udržujte mimo dosah dětí. Důvodem je, že maska obsahuje malé části.

ZPŮSOB LIKVIDACE:

Při likvidaci odpadních výrobků je nutné se řídit všemi místními regulačními předpisy a/nebo nemocničními postupy pro nakládání s odpadem, platnými v dané zemi.

MASKE BRUGERVEJLEDNING

FORMÅL MED BRUG:

Anæstesimasker: De er engangsordninger, der bruges til at overføre medicinske gasser til patienters øvre luftveje.

CPAP-masker: De er engangsordninger, der bruges til at levere medicinske gasser til de øvre luftveje hos patienter, der har brug for CPAP-behandling.

NIV-masker: NIV-masken er et tilbehør til en diskontinuerlig ventilator. Masken er til engangsbrug af patienter i hjemmet eller på hospitalet/institutionerne. Masken bør bruges af patienter, som får ordineret CPAP eller bi-level terapi.

ADVARSLER:

- Det medicinske udstyr bør kun anvendes som angivet i afsnittet til tilsigtet brug.
- Det medicinske udstyr er fremstillet til engangsbrug. Smid det væk efter brug.
- Det medicinske udstyr bør ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Genbrug, genbehandling eller sterilisering kan resultere i produktfejl og patientskade.
- For at forhindre kontaminering og kontaminering skal ansigtsmasken forblive pakket ind, indtil den er klar til brug.
- Anbring ikke ansigtsmasken over åbne sår, der er udsat for infektion. Hvis der bruges ilt sammen med apparatet, skal iltfootet slukkes, når apparatet ikke er i drift.
- Kontakt en læge, hvis patienten oplever hudirritation.
- Maskepuden skal ekspandere korrekt under oppustning, så den passer tæt mod patientens ansigtstræk. Det moderate tryk på maskepuden giver den bedste pasform og forsegling.
- Overoppustning af maskepuden kan reducere den nyttige overflade og forårsage luftvejsobstruktion.
- Patientens læge bør konsulteres, hvis patienten oplever følgende symptomer under brug eller fjernelse af masken: Usædvanligt ubehag i

brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsen eller svær hovedpine; tørre øjne, øjensmerter eller øjeninfektioner; sløret syn.

- Under brugen af denne enhed skal patienten overvåges kontinuerligt. Det må ikke være vådt, skyllet eller vasket.
- Det skal opbevares køligt og tørt.

Yderligere advarsler for anæstesimasker:

- Ved lange CPAP-applikationer med duftmasker kan irritation i luftvejene forekomme.
- **FORSIGTIG CPAP-levering:** Denne ansigtsmaske har ikke en antiasfyksi-ventil, som gør det muligt for patienten at trække vejret uafhængigt, hvis ventilatoren ikke virker.
- Ved brug af pandebånd (valgfrit) skal det fastgøres til den cirkulære krog/krog på ansigtsmasken.

Yderligere advarsler for NIV-masker:

- Denne maske er beregnet til brug med CPAP eller bi-level systemer anbefalet af dit sundhedspersonale. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP- eller bi-level-systemet er blevet tændt og fungerer korrekt. Bloker eller forsøg ikke at dække udåndingsporten.
- Når CPAP-maskinen ikke er i drift, vil der ikke blive tilført tilstrækkelig frisk luft fra masken, og patientens luft kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste CPAP-systemmodeller.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndet gas fra slangen. Genånding kan forekomme.
- Denne maske anbefales ikke til patienter, der får ordineret medicin, der kan forårsage opkastning.
- Når du tilføjer en ekstra udåndingsanordning til patientkredsløbet, skal du muligvis justere trykniveauet for at kompensere for yderligere udåndingsanordningslækage..

INSTRUKTIONSMANUAL:

Anæstesimasker: Tjek for tilstrækkelig oppustning ved forsigtigt at trykke på puden med din hånd. Juster om nødvendigt maskepuden med engangssprøjten fastgjort til kontrolventilen. Placer først maskepuden på

patientens hage. Rul forsigtigt masken over patientens ansigt. Den runde krog/krog kan bruges sammen med et pandebånd eller fjernes, når det ikke er nødvendigt. Tilslut masken til en gaskilde såsom manuel genoplivningsanordning, åndedrætskredsløb osv. Juster de øvre vandrette stropper for at sikre, at masken sidder behageligt og sikkert på næsen. Juster de øverste stropper. Tilslut CPAP-maskingslangen, der kører ved det bestemte tryk, til masken. Tilslut om nødvendigt iltforsyningen eller trykføleren til standard 4,3 mm porten på masken. Indsæt om nødvendigt den justerbare PEEP-ventil i udåndingsporten på masken og juster PEEP-ventilen.

CPAP-masker: Mens du holder maskebunden i den ene hånd, udvider du den anden hånd, så den passer til dit hoved komfortabelt nok. Udvid dækket, så det passer behageligt over dit hoved med din frie hånd. Fastgør den øverste rem til den runde krog/krog på masken. Pres forsigtigt masken på dit ansigt og udvid elastikken over dit hoved.

NIV-masker: Udvid pandebåndet. Hold masken og læg puden mod ansigtet ved først at justere bunden af puden under dens nederste bund, rul derefter puden op til næsen og hvil pandepuden let på din pande. Juster de øverste stropper til en behagelig position ved hjælp af tapperne på begge sider af hovedbeklædningen. Træk ikke stropperne stramt. Pudens skal let røre dit ansigt, og de øverste stropper vil hvile over dine ører. Juster de nederste stropper til en behagelig position ved hjælp af tappene på begge sider af hættens. Træk ikke stropperne stramt. De nederste stropper vil hvile under dine ører, og hættens vil gå over bunden af dit hoved. Tilslut slangen (leveret med CPAP eller bi-level enhed) til slangeindgangen. Start gasstrømmen. Læg dig ned og træk vejret normalt. Juster hovedet jævnt for at reducere lækager eller trykpunkter på næsen. Efter brug skal du fjerne masken ved at tage fat i den bagerste hættestrop og skubbe hele samlingen frem over dit hoved.

INDIKATIONER:

Anæstesimasker: Giver iltstøtte og hjælper med ventilation hos patienter med respiratorisk dysfunktion.

CPAP-masker: Masken bør bruges af patienter, som får ordineret CPAP- eller bi-level-terapi.

NIV-masker: Masken bør bruges af patienter, der får ordineret CPAP eller bi-level terapi.

KONTRAINDIKATIONER:

Anæstesimasker: Må ikke anvendes på patienter, der ikke er samarbejdsvillige, ikke reagerer eller er ude af stand til at fjerne masken. Anbring ikke ansigtsmasken på åbne sår, der kan blive inficeret.

CPAP-masker: Overdreven gastroøsofageal reflux, nedsat hosterefleks, Hiatal hemi, Nedsat hjertesinker. Brug heller ikke masken på patienter, som ikke er samarbejdsvillige, ikke reagerer eller er ude af stand til at fjerne masken.

NIV-masker: Må ikke anvendes på patienter, der ikke er samarbejdsvillige, ikke reagerer eller er ude af stand til at fjerne masken.

TIDSPUNKT:

Alle åndedrætsmasker er kun til engangsbrug. Det bruges under påføringen.

Holdbarhed:

Holdbarheden for alle respiratorer er 3 år.

MÅLPATIENTGRUPPE:

Anæstesimasker: Voksne, pædiatriske og neonatale patienter

CPAP-masker: Voksne, pædiatriske patienter

NIV-masker: Voksne, pædiatriske patienter

BRUGERE:

Brugerne har den nødvendige ekspertise, uddannelse og erfaring til at bruge eller installere det medicinske udstyr. har oplysninger.

KVÆLNINGSFARE:

Holde utilgængeligt for børn. Fordi masken indeholder små dele.

BORTSKAFFELSESMETODE:

Ved bortskaffelse af brugte produkter bør lokale regler og/eller hospitalsaffaldshåndteringsprocedurer i det relevante land følges for at forhindre potentiel kontaminering.

MASKE GEBRAUCHSANWEISUNG

BESTIMMUNGSGEMÄÑE VERWENDUNG:

Anästhesie-Masken: Einweggeräte, mit denen medizinische Gase in die oberen Atemwege des Patienten geleitet werden.

CPAP-Masken: Einweggeräte, mit denen medizinische Gase in die oberen Atemwege von Patienten geleitet werden, die eine CPAP-Therapie benötigen.

NIV-Masken: Die NIV-Maske ist ein Zubehör für ein nichtkontinuierliches Beatmungsgerät. Die Maske ist für den einmaligen Gebrauch durch den Patienten zu Hause oder im Krankenhaus/in der Einrichtung bestimmt. Die Maske ist für Patienten bestimmt, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verordnet wurde.

WARNUNGEN:

Allgemeine Warnhinweise:

- Das Medizinprodukt darf nur für den im Abschnitt "BestimmungsgemäÑe Verwendung" angegebenen Zweck verwendet werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen.
- Die Produkte dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation kann zu einem Versagen der Produkte und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Um Kontamination und Verschmutzung zu vermeiden, sollte die Gesichtsmaske bis zur Verwendung verpackt bleiben.
- Legen Sie die Gesichtsmaske nicht über offene Wunden, die anfällig für Infektionen sind.
- Wenn das Gerät mit Sauerstoff betrieben wird, muss der Sauerstofffluss abgestellt werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
- Legen Sie die Gesichtsmaske nicht über offene Wunden, die anfällig für Infektionen sind.
- Wenn der Patient eine Hautreizung verspürt, sollte er einen Arzt aufsuchen.
- Das Maskenkissen muss sich beim Aufblasen richtig ausdehnen, damit es

sich hermetisch an die Gesichtskonturen des Patienten anpasst. Ein mittlerer Druck im Maskenkissen gewährleistet die beste Passform und Abdichtung.

- Ein zu starkes Aufblasen des Maskenkissens kann die Nutzfläche verringern und zu einer Obstruktion der Atemwege führen.
- Der Arzt des Patienten sollte kontaktiert werden, wenn der Patient während der Verwendung der Maske oder nach dem Abnehmen der Maske die folgenden Symptome feststellt: Ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Kurzatmigkeit, aufgeblähter Magen, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen; Austrocknen der Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen; verschwommenes Sehen.
- Der Patient sollte während der Verwendung dieses Geräts ständig überwacht werden.
- Es darf nicht befeuchtet, gespült oder gewaschen werden.
- Es muss kühl und trocken gelagert werden.

Zusätzliche Warnhinweise für Narkosemasken:

- Bei längerer CPAP-Anwendung mit parfümierten Masken kann es zu Reizungen der Atemwege kommen.
- CPAP-Anwendung: Diese Gesichtsmaske verfügt nicht über ein Anti-Asphyxie-Ventil, über das der Patient bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts selbstständig atmen könnte.
- Wenn Sie ein Kopfband (optional) verwenden, muss dieses über den Hakenring an der Gesichtsmaske befestigt werden.

Zusätzliche Warnungen für NIV-Masken:

- Diese Maske ist für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen vorgesehen, die von Ihrem Arzt empfohlen werden. Tragen Sie diese Maske nur, wenn das CPAP- oder Bilevel-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Versuchen Sie nicht, die Ausatemöffnung zu blockieren oder abzudichten.
- Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist, wird nicht genügend Frischluft durch die Maske geleitet und die ausgeatmete Luft kann wieder eingeatmet werden. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen.
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnung unzureichend sein, um das gesamte ausgeatmete Gas

aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zu einer gewissen Rückatmung kommen.

- Diese Maske wird nicht für Patienten empfohlen, die ein Medikament einnehmen, das Erbrechen verursachen kann.
- Wenn Sie ein zusätzliches Ausatemgerät in den Patientenkreislauf einbinden, müssen Sie möglicherweise die Druckhöhe anpassen, um das zusätzliche Leck des Ausatemgeräts auszugleichen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Anästhesiemasken: Prüfen Sie, ob das Maskenkissen ausreichend aufgeblasen ist, indem Sie es mit der Hand leicht andrücken; falls erforderlich, passen Sie das Maskenkissen über die an das Rückschlagventil angeschlossene Einwegspritze an. Legen Sie das Maskenkissen zuerst auf das Kinn des Patienten und rollen Sie das Kissen mit sanftem, aber festem Druck über das Gesicht. Der Hakenring kann in Verbindung mit einem Kopfband verwendet oder entfernt werden, wenn er nicht benötigt wird. Schließen Sie die Maske an die Gasquelle an, z. B. an ein manuelles Beatmungsgerät, ein Schlauchsystem usw.

CPAP-Masken: Halten Sie das Maskenunterteil in einer Hand und dehnen Sie den Gurt mit der freien Hand gerade so weit, dass er bequem über Ihren Kopf passt. Befestigen Sie den oberen Gurt am Ringhaken der Maske. Befestigen Sie den oberen Gurt am Ringhaken der Maske. Halten Sie die Maske leicht an Ihr Gesicht und spannen Sie das Gurtzeug über Ihren Kopf. Stellen Sie die oberen horizontalen Bänder so ein, dass die Maske bequem und sicher auf der Nase sitzt. Passen Sie die oberen Kronenriemen nach Bedarf an. Schließen Sie den Schlauch des CPAP-Geräts, der mit dem vorgeschriebenen Druck läuft, an die Maske an. Schließen Sie bei Bedarf die Sauerstoffzufuhr oder das Druckmessgerät an den Standardanschluss (4,3 mm) der Maske an. Schließen Sie bei Bedarf das einstellbare PEEP-Ventil an den Expirationsanschluss der Maske an und stellen Sie das PEEP-Ventil ein.

NIV-Masken: Stellen Sie das Kopfband auf eine große Größe ein. Halten Sie die Maske und legen Sie das Polster an das Gesicht an, indem Sie zuerst die Basis des Polsters unter die Unterlippe legen und dann das Polster bis zur Nase rollen, wobei das Stirnpolster leicht auf der Stirn aufliegt. Stellen Sie die oberen Bänder mit Hilfe der Laschen an beiden Seiten des Kopfbandes

in eine bequeme Position. Ziehen Sie die Bänder nicht fest. Das Kissen sollte Ihr Gesicht leicht berühren und die oberen Riemen sollten über Ihren Ohren liegen. Stellen Sie die unteren Riemen mit Hilfe der Laschen an beiden Seiten des Kopfbandes in eine bequeme Position. Ziehen Sie die Bänder nicht fest. Die unteren Bänder liegen unterhalb der Ohren, und das Kopfband kreuzt sich an der Basis des Kopfes. Schließen Sie den Schlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bilevel-Geräts enthalten) an das Schlauchdrehgelenk an. Schalten Sie den Luftstrom ein. Legen Sie sich hin und atmen Sie normal. Stellen Sie das Kopfband gleichmäßig ein, um Undichtigkeiten oder Druckstellen auf dem Nasenrücken zu vermeiden. Nehmen Sie die Maske nach Gebrauch ab, indem Sie das hintere Kopfband ergreifen und die gesamte Einheit nach vorne über Ihren Kopf schieben.

INDIKATIONEN:

Anästhesie-Masken: Sie unterstützen die Sauerstoffversorgung und die Beatmung von Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion.

CPAP-Masken: Die Maske ist für Patienten bestimmt, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verordnet wurde.

NIV-Masken: Die Maske ist für Patienten bestimmt, denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verordnet wurde.

KONTRAINDIKATIONEN:

Anästhesie-Masken: Verwenden Sie die Masken nicht bei Patienten, die unkooperativ, verwirrt oder nicht ansprechbar sind oder die Maske nicht abnehmen können. Legen Sie die Masken nicht über offene Wunden, die anfällig für Infektionen sind.

CPAP-Masken: Akuter gastroösophagealer Reflux, gestörter Hustenreflex, Hiatushernie, gestörter Herzschiußmuskel. Verwenden Sie die Masken auch nicht bei Patienten, die unkooperativ, obtantisch oder nicht ansprechbar sind oder die Maske nicht abnehmen können.

NIV-Masken: Verwenden Sie die Masken nicht bei Patienten, die unkooperativ, verwirrt oder nicht ansprechbar sind oder die Maske nicht abnehmen können.

ANWENDUNGSZEIT:

Alle Atemschutzmasken sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie werden während der Anwendungszeit verwendet.

VERFALLSDATUM:

Alle Atemschutzmasken sind 3 Jahre lang haltbar.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE:

Anästhesie-Masken: Erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten

CPAP-Masken: Erwachsene und pädiatrische Patienten

NIV-Masken: Erwachsene und pädiatrische Patienten

BENUTZER:

Die Anwender verfügen über die notwendige Erfahrung, Ausbildung und Kenntnisse, um das Medizinprodukt zu benutzen oder zu installieren.

ERSTICKUNGSGEFAHR:

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Weil die Maske Kleinteile enthält.

ENTSORGUNGSMETHODE:

Bei der Entsorgung der Abfallprodukte sind die örtlichen Vorschriften und/oder die Verfahren zur Entsorgung von Krankenhausabfällen des jeweiligen Landes zu beachten.

MANUAL DE USUARIO DE LAS MASCARILLA

FINALIDAD DE USO:

Mascarillas de Anestesia: son los dispositivos de un solo uso que se utilizan para administrar gases medicinales al tracto respiratorio superior de los pacientes.

Mascarillas de CPAP: son los dispositivos de un solo uso que se utilizan para administrar gases medicinales al tracto respiratorio superior de los pacientes quienes necesitan el tratamiento de CPAP.

Mascarillas de NIV: La mascarilla de NIV es un accesorio de un ventilador no continuo. La mascarilla es para un solo uso del paciente en el hogar o en un entorno hospitalario/institucional. La mascarilla debe ser utilizada por los pacientes a los que se les prescriba CPAP o una terapia de dos niveles.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo médico se debe usar solamente como se especifica en la sección de la finalidad de uso.
- El dispositivo médico está fabricado para un solo uso. Deséchelo después de usarlo.
- El dispositivo médico no se debe reutilizar ni se reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización del producto puede provocar fallas en el producto además de provocar lesiones al paciente.
- A fin de evitar cualquier contaminación y polución, mantenga la mascarilla facial empaquetada hasta que esté listo para su uso.
- No coloque la mascarilla facial sobre heridas abiertas propensas a infecciones.
- Si se usa oxígeno junto con el dispositivo, el flujo de oxígeno se debe detener cuando el dispositivo no está funcionando.
- Si el paciente experimenta cualquier irritación de la piel, consulte a un médico.
- La almohadilla de la mascarilla se debe expandir correctamente durante el inflado para que se ajuste bien al contorno facial del paciente. La presión moderada de la almohadilla de mascarilla proporciona el mejor ajuste y sellado.

- El inflado excesivo de la almohadilla de mascarilla puede reducir la superficie útil y provocar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Se debe consultar al médico del paciente si el paciente experimenta los siguientes síntomas mientras usa o se quita la mascarilla: Las molestias inusuales en el pecho, la dificultad de respiración, el hinchazón del estómago, los eructos o el dolor severo de cabeza; los ojos secos, el dolor de los ojos o las infecciones de los ojos; visión borrosa.
- El paciente debe ser monitoreado continuamente durante el uso de este dispositivo.
- No se debe mojar, ni enjuagar o lavar.
- Se debe almacenar en un lugar fresco y seco.

Advertencias Adicionales para las Máscarillas de Anestesia:

- Se puede producir irritación en las vías respiratorias durante las aplicaciones prolongadas de CPAP con mascarillas perfumadas.
- PRECAUCIÓN Aplicación de CPAP: esta mascarilla facial no tiene una válvula antiasfixia que permita al paciente a respirar de forma independiente en caso de que el ventilador no está funcionando.
- Cuando se usa una banda para la cabeza (opcional), la banda se debe sujetar al gancho redondo/gancho de la mascarilla facial.

Advertencias Adicionales para las Máscarillas de NIV:

- Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas de CPAP o de dos niveles recomendados por los profesionales de la salud. No use esta mascarilla a menos que el sistema de CPAP o de dos niveles esté encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente a cerrar el puerto de exhalación.
- Cuando la máquina de CPAP no está funcionando, la mascarilla no suministrará suficiente aire fresco y el paciente puede volver a respirar el aire. Esta advertencia es aplicable para la mayoría de los modelos del sistema de CPAP.
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo pasado por el puerto de exhalación puede ser insuficiente para eliminar todo el gas exhalado del tubo. Y puede ocurrir una reinhalación.
- Esta mascarilla no se recomienda para los pacientes quienes toman cualquier medicamento recetado que pueda causar vómitos.

- Al añadir un dispositivo de exhalación adicional al circuito del paciente; posiblemente se debe ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional del dispositivo de exhalación.

INSTRUCCIONES DE USO:

Mascarillas de Anestesia: Verifique si el inflado es adecuado, presionando suavemente por la mano en la almohadilla. Si es necesario, ajuste la almohadilla de máscara con la jeringa desechable conectada a la válvula de control. Primero, coloque la almohadilla de máscara en la barbilla del paciente. Enrolle suavemente la máscara en la cara del paciente. El gancho redondo/gancho se puede usar con una banda de cabeza o se puede quitar cuando no se necesita. Conecte la máscara a una fuente de gas, como Resucitador Manual, Circuito Respiratorio, etc..

Mascarillas de CPAP: Ponga la mascarilla en su cabeza de manera suficientemente cómoda, sujetando por una mano desde la parte elástica de la mascarilla mientras que sostiene la base de la mascarilla con la otra mano. Expandir la parte elástica de la mascarilla por la otra mano para que se ajuste a su cabeza lo suficientemente cómodo. Fije la correa superior al gancho redondo/gancho de la máscara. Presiona suavemente la máscara sobre su cara y expanda el elástico sobre su cabeza. Ajuste las correas horizontales superiores para garantizar un ajuste cómodo y seguro sobre la nariz de la máscara. Ajuste las correas superiores. Conecte a la máscara la manguera de la máquina de CPAP que funciona a la presión especificada. Si es necesario, conecte el suministro de oxígeno o el dispositivo sensor de presión al puerto estándar de 4,3 mm de la máscara. Si es necesario, conecte la válvula ajustable de PEEP al puerto de espiración de la máscara y ajuste la válvula de PEEP.

Mascarillas de NIV: Amplie la banda de cabeza. Sostenga la máscara y coloque la almohadilla contra la cara, ajustando primero la parte inferior de la almohadilla debajo de su base inferior, luego enrolle la almohadilla hasta su nariz y ponga suavemente la almohadilla de frente sobre su frente. Ajuste las correas superiores a una posición cómoda, usando las lengüetas en ambos lados del cabezal. No aprieta fuertemente a las correas. La almohadilla debe tocar ligeramente a su cara y las correas superiores estarán sobre sus orejas. Ajuste las correas inferiores a una posición cómoda, usando las lengüetas en ambos lados del cabezal. No aprieta fuertemente a

las correas. Las correas inferiores estarán posicionados por debajo de las orejas y el cabezal pasará por la base de la cabeza. Conecte la manguera (suministrada con el dispositivo de CPAP o de dos niveles) a la entrada de manguera. Inicie el flujo de gas. Acuéstese y respire normalmente. Ajuste el cabezal de manera igualada para reducir las fugas o los puntos de presión sobre la nariz. Después de usarla, quítese la máscara, sujetando la correa trasera del cabezal y deslizando todo el conjunto hacia adelante sobre su cabeza.

INDICACIONES:

Mascarillas de Anestesia: brindan soporte de oxígeno y ayudan a la ventilación en los pacientes con disfunción respiratoria.

Mascarillas de CPAP: La máscara debe ser utilizada por los pacientes a quienes se les prescriba la terapia de dos niveles o CPAP.

Mascarillas de NIV: La máscara debe ser utilizada por los pacientes a quienes se les prescriba la terapia de dos niveles o CPAP.

CONTRAINDICACIONES:

Mascarillas de Anestesia: No use la máscara en los pacientes que no cooperan, no responden o no puedan quitarse la máscara. No coloque la máscara facial sobre las heridas abiertas que puedan infectarse.

Mascarillas de CPAP: Reflujo gastroesofágico excesivo, reflejo alterado de tos, hernia de hiato, esfínter cardíaco alterado. Además, no use la máscara en los pacientes que no cooperan, no responden o no puedan quitarse la máscara.

Mascarillas de NIV: No use la máscara en los pacientes que no cooperan, no responden o no puedan quitarse la máscara.

TIEMPO DE USO:

Todas las Mascarillas de Respiración son para un solo uso. Se utilizan durante la aplicación.

VIDA ÚTIL:

La vida útil de todas las Mascarillas de Respiración es de 3 años.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO :

Mascarillas de Anestesia: Pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Mascarillas de CPAP: Pacientes adultos y pediátricos.

Mascarillas de NIV: Pacientes adultos y pediátricos.

USUARIOS:

Los usuarios deben tener la experiencia, la formación y los conocimientos necesarios para usar o instalar el dispositivo médico.

PELIGRO DE ASFIXIA:

Mantenga fuera del alcance de los niños. Porque la máscara contiene piezas pequeñas.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN:

A fin de evitar una posible contaminación durante la eliminación de los productos usados; se debe cumplir con las regulaciones locales y/o los procedimientos de gestión de residuos hospitalarios del país correspondiente.

MODE D'EMPLOI DES MASQUE

UTILISATION PRÉVUE :

Masques d'Anesthésie : Dispositifs jetables utilisés pour administrer des gaz médicaux dans les voies respiratoires supérieures des patients.

Masques CPAP : Dispositifs jetables utilisés pour administrer des gaz médicaux dans les voies respiratoires supérieures des patients qui ont besoin d'une thérapie CPAP.

Masques VNI : Un masque VNI est un accessoire d'un ventilateur non continu. Le masque est destiné à une utilisation jetable à domicile ou en milieu hospitalier/institutionnel. Le masque doit être utilisé par les patients pour lesquels une CPAP ou une thérapie à deux niveaux est prescrite.

AVERTISSEMENTS:

- Le dispositif médical ne doit être utilisé que comme spécifié dans la section relative à l'utilisation prévue.
- Le dispositif médical est destiné à un usage unique. Jetez-le après utilisation.
- Le dispositif médical ne doit pas être réutilisé, retraité ou stérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner un dysfonctionnement du produit et des blessures au patient.
- Pour éviter toute contamination, le masque doit rester emballé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Ne placez pas le masque sur des plaies ouvertes susceptibles de s'infecter.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque l'appareil n'est pas en marche.
- En cas d'irritation de la peau, consulter un médecin
- La bulle du masque doit se dilater correctement pendant le gonflage afin de s'adapter aux contours du visage du patient. La pression modérée exercée sur la bulle du masque garantit un ajustement et une étanchéité optimaux.
- Un gonflage excessif de la bulle du masque peut réduire la surface utile et provoquer une obstruction des voies respiratoires.
- Le patient doit consulter son médecin s'il présente les symptômes suivants

pendant l'utilisation du masque ou après l'avoir retiré : gêne thoracique inhabituelle, essoufflement, gonflement de l'estomac, éructations ou maux de tête sévères ; sécheresse des yeux, douleurs oculaires ou infections oculaires ; vision floue.

- Le patient doit être surveillé en permanence pendant l'utilisation de ce dispositif.
- Ils ne doivent pas être trempés, rincés ou lavés.
- Il doit être conservé dans un endroit frais et sec.

Avertissements Supplémentaires pour les Masques d'Anesthésie:

- Les applications CPAP de longue durée utilisant des masques parfumés peuvent provoquer une irritation des voies respiratoires.
- ATTENTION Application CPAP : Ce masque n'est pas équipé d'une valve anti-asphyxie qui permet au patient de respirer de manière autonome en cas de défaillance du respirateur.
- En cas d'utilisation d'un bandeau (facultatif), celui-ci doit être fixé au crochet rond/à la poignée du masque facial.

Avertissements Supplémentaires pour les Masques VNI :

- Ce masque est conçu pour être utilisé avec les systèmes CPAP ou bi-niveaux recommandés par vos professionnels de santé. Ne portez pas ce masque si le système CPAP ou le système à deux niveaux ne fonctionne pas correctement. Ne pas bloquer ou tenter de fermer le port d'excitation.
- Lorsque la machine CPAP ne fonctionne pas, la quantité d'air pur délivrée par le masque est insuffisante et l'air expiré par le patient peut être réinjecté. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes CPAP.
- Lorsque les pressions de CPAP ou d'EPAP sont faibles, le débit de l'orifice d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Une respiration dorsale peut se produire.
- Ce masque n'est pas recommandé pour les patients à qui l'on a prescrit des médicaments susceptibles de provoquer des vomissements.
- Lors de l'ajout d'un dispositif d'expiration supplémentaire au circuit patient, il peut être nécessaire de régler le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif d'expiration.

MODE D'EMPLOI :

Masques d'Anesthésie : Vérifiez que le masque est bien gonflé en appuyant doucement sur l'oreiller avec votre main. Si nécessaire, ajustez la bulle du masque à l'aide de la seringue jetable connectée à la valve de contrôle. Placez d'abord la bulle du masque sur le menton du patient. Enroulez doucement le masque sur le visage du patient. Le crochet rond peut être utilisé avec un bandeau ou retiré lorsqu'il n'est pas nécessaire. Connectez le masque à la source de gaz, par exemple un réanimateur manuel, un circuit respiratoire, etc.

Masques CPAP : Tout en tenant la base du masque d'une main, étendez l'autre main pour qu'elle s'adapte suffisamment à votre tête. Avec votre main libre, élargissez l'élastique de façon à ce qu'il passe confortablement sur votre tête. Attachez la sangle supérieure au crochet rond du masque. Pressez légèrement le masque sur votre visage et étendez l'élastique sur votre tête. Ajustez les supports horizontaux supérieurs pour assurer un ajustement confortable et sûr. Régler les supports supérieurs. Raccordez le tuyau de la machine CPAP au masque, qui fonctionne à la pression spécifiée. Si nécessaire, branchez l'alimentation en oxygène ou le dispositif de mesure de la pression dans l'orifice standard de 4,3 mm du masque. Si nécessaire, fixez la valve PEEP réglable à l'orifice d'expiration du masque et réglez la valve PEEP.

Masques VNI : Élargir le bandeau. Tenez le masque et placez l'oreiller contre le visage, en ajustant d'abord la base de l'oreiller sous la base inférieure du masque, puis roulez l'oreiller jusqu'à votre nez et placez l'oreiller frontal délicatement contre votre front. Placez les supports supérieurs dans une position confortable à l'aide des languettes situées de part et d'autre de la tête de lit. Ne pas tirer trop fort sur les supports. L'oreiller doit toucher légèrement votre visage et les supports supérieurs doivent reposer au-dessus de vos oreilles. À l'aide des languettes situées de part et d'autre de la tête de lit, déplacez les sangles inférieures jusqu'à une position confortable. Ne pas tirer sur les sangles pour les serrer. Les sangles inférieures reposeront sous vos oreilles et la cagoule passera par la base de votre tête. Branchez le tuyau (fourni avec la CPAP ou l'appareil à deux niveaux) à l'entrée du tuyau. Démarrer le flux de gaz. Allongez-vous et respirez normalement. Ajustez la buse de manière uniforme afin de réduire les fuites ou les points de pression sur le nez. Après utilisation, retirez le masque en saisissant la sangle arrière

du harnais et en faisant glisser l'ensemble vers l'avant sur votre tête.

INDICATIONS :

Masques d'Anesthésie : Fournit de l'oxygène et aide à la ventilation chez les patients souffrant d'un dysfonctionnement respiratoire.

Masques CPAP : Le masque doit être utilisé par les patients à qui l'on prescrit une CPAP ou un traitement à deux niveaux.

Masques VNI : Le masque doit être utilisé par les patients à qui l'on prescrit une CPAP ou un traitement à deux niveaux.

CONTRE-INDICATIONS :

Masques d'Anesthésie : Ne pas utiliser le masque sur des patients qui ne coopèrent pas, qui ne réagissent pas ou qui sont incapables de retirer le masque. Ne placez pas le masque sur des plaies ouvertes susceptibles de s'infecter.

Masques CPAP : Reflux gastro-œsophagien excessif, réflexe de toux altéré, hernie hiatale, sphincter cardiaque altéré. De même, n'utilisez pas le masque sur des patients qui ne coopèrent pas, qui ne réagissent pas ou qui sont incapables de retirer le masque.

Masques VNI : N'utilisez pas le masque sur des patients qui ne coopèrent pas, qui ne réagissent pas ou qui sont incapables de retirer le masque.

DURÉE D'UTILISATION

Tous les respirateurs sont à usage unique. Il est utilisé lors de l'application.

DURÉE DE CONSERVATION :

Tous les respirateurs ont une durée de conservation de 3 ans.

GROUPE DE PATIENTS CIBLE :

Masques d'Anesthésie : Patients adultes, pédiatriques et néonataux

Masques CPAP : Adultes, patients pédiatriques

Masques VNI : Adultes, patients pédiatriques

UTILISATEURS :

Les utilisateurs ont l'expertise, la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser ou installer le dispositif médical.

RISQUE DE NOYADE:

Tenir hors de portée des enfants. Parce que le masque contient de petites pièces.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION :

L'élimination des produits usagés doit être conforme aux réglementations locales et/ou aux procédures de gestion des déchets hospitaliers du pays concerné afin d'éviter toute contamination éventuelle

ΜΑΣΚΑ ΑΝΑΠΝΟΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Μάσκες αναισθησίας: Συσκευές μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ιατρικών αερίων στους ανώτερους αναπνευστικούς αεραγωγούς των ασθενών.

Μάσκες CPAP: Συσκευές μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά ιατρικών αερίων στους ανώτερους αναπνευστικούς αεραγωγούς ασθενών που χρειάζονται θεραπεία CPAP.

Μάσκες NIV: Η μάσκα NIV είναι ένα εξάρτημα σε έναν μη συνεχή αναπνευστήρα. Η μάσκα προορίζεται για χρήση από ασθενή μίας χρήσης στο σπίτι ή σε νοσοκομειακό/ιδρυματικό περιβάλλον. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Γενικές προειδοποιήσεις:

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον σκοπό που καθορίζεται στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση».
- Το προϊόν κατασκευάζεται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
- Τα προϊόντα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν, να υποστούν επανεπεξεργασία ή να αποστειρωθούν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των προϊόντων και τραυματισμό του ασθενούς.
- Για να αποφευχθεί η μόλυνση και η βρωμιά, η μάσκα προσώπου πρέπει να παραμείνει συσκευασμένη μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση.
- Μην τοποθετείτε τη μάσκα προσώπου πάνω από ανοιχτές πληγές που είναι επιρρεπείς σε λοίμωξη.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν η συσκευή δεν λειτουργεί.
- Μην τοποθετείτε τη μάσκα προσώπου πάνω από ανοιχτές πληγές που είναι επιρρεπείς σε λοίμωξη.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει ερεθισμό του δέρματος, συμβουλευτείτε το γιατρό.

- Το μαξιλάρι μάσκας πρέπει να επεκτείνεται σωστά κατά τη διάρκεια του φουσκώματος, έτσι ώστε να ταιριάζει ερμητικά στο περίγραμμα του προσώπου του ασθενούς. Μια μέτρια πίεση στο μαξιλάρι μάσκας εξασφαλίζει την καλύτερη εφαρμογή και σφράγιση.
- Το υπερβολικό φούσκωμα του μαξιλαριού της μάσκας μπορεί να μειώσει τη χρήσιμη επιφάνεια και μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των αεραγωγών.
- Ο γιατρός του ασθενούς θα πρέπει να επικοινωνεί εάν ο ασθενής εμφανίζει τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας ή μετά την αφαίρεσή της: Ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση του στομάχου, ρέψιμο ή σοβαρό πονοκέφαλο; ξήρανση των ματιών, πόνος στα μάτια ή λοιμώξεις των ματιών. θολή όραση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Δεν πρέπει να διαβρέχεται, να ξεπλένεται ή να πλένεται.
- Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερούς και ξηρούς χώρους.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις για μάσκες αναισθησίας:

- Ερεθισμός των αεραγωγών μπορεί να συμβεί στην περίπτωση μακροχρόνιας εφαρμογής CPAP χρησιμοποιώντας αρωματικές μάσκες.
- Εφαρμογή CPAP: Αυτή η μάσκα προσώπου δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας μέσω της οποίας ο ασθενής θα μπορούσε να αναπνεύσει ανεξάρτητα σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε κάλυμμα κεφαλής (προαιρετικό), αυτό πρέπει να συνδέεται μέσω του δακτυλίου γάντζου στη μάσκα προσώπου.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις για μάσκες NIV:

- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με CPAP ή συστήματα δύο επιπέδων που συνιστώνται από τους επαγγελματίες υγείας σας. Μην φοράτε αυτή τη μάσκα εκτός εάν το CPAP ή το σύστημα δύο επιπέδων είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά. Μην εμποδίζετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής.
- Όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν θα παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να αναπνεύσει. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή μέσω της θύρας εκπνοής μπορεί να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Μπορεί να εμφανιστεί κάποια εκ νέου αναπνοή.

- Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται για ασθενείς που λαμβάνουν οποιαδήποτε συνταγή φαρμάκου που μπορεί να προκαλέσει εμετό.
- Όταν συμπεριλαμβάνετε μια πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα ασθενούς, ίσως χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο πίεσης για να αντισταθμίσετε την πρόσθετη διαρροή της συσκευής εκπνοής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Μάσκες αναισθησίας: Ελέγξτε τον αεροθάλαμο για επαρκές φούσκωμα πιέζοντάς τον απαλά με το χέρι, εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τον αεροθάλαμο της μάσκας μέσω της σύριγγας μιας χρήσης που συνδέεται με τη βαλβίδα ελέγχου. Τοποθετήστε πρώτα τον αεροθάλαμο της μάσκας στο πηγούνι του ασθενούς, εφαρμόστε τον αεροθάλαμο στο πρόσωπο με απαλή αλλά σταθερή πίεση. Ο δακτύλιος με άγκιστρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν ιμάντα κεφαλής ή να αφαιρεθεί όταν δεν χρειάζεται. Συνδέστε τη μάσκα στην πηγή αερίου όπως χειροκίνητο Resuscitator, Breathing Circuit κ.λπ.

Μάσκες CPAP: Κρατήστε τη βάση μάσκας στο ένα χέρι, επεκτείνετε τον ιμάντα με το ελεύθερο χέρι σας ίσα ίσα για να χωρέσει άνετα πάνω από το κεφάλι σας. Συνδέστε τον επάνω ιμάντα στο άγκιστρο δακτυλίου της μάσκας. Συνδέστε τον επάνω ιμάντα στο άγκιστρο δακτυλίου της μάσκας. Κρατήστε ελαφρά τη μάσκα στο πρόσωπό σας και απλώστε την πλεξούδα πάνω από το κεφάλι σας. Ρυθμίστε τους επάνω οριζόντιους ιμάντες για να βεβαιωθείτε ότι η μάσκα κάθεται άνετα και με ασφάλεια στη μύτη. Προσαρμόστε τους επάνω ιμάντες κορώνας όπως απαιτείται. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα μηχανήματος CPAP που λειτουργεί με την καθορισμένη προφύλαξη στη μάσκα. Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε τη συσκευή παροχής οξυγόνου ή ανίχνευσης πίεσης στην τυπική θύρα 4,3 mm της μάσκας. Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε τη ρυθμιζόμενη βαλβίδα PEEP στη θύρα λήξης της μάσκας και ρυθμίστε τη βαλβίδα PEEP.

Μάσκες NIV: Ανοίξτε το κάλυμμα κεφαλής σε μια ρύθμιση μεγάλου μεγέθους. Κρατήστε τη μάσκα και τοποθετήστε το μαξιλάρι στο πρόσωπο τοποθετώντας πρώτα τη βάση του μαξιλαριού κάτω από το κάτω χείλος, στη συνέχεια κυλήστε το μαξιλάρι μέχρι τη μύτη και το μαξιλάρι μετώπου ακουμπά ελαφρά στο μέτωπό σας. Ρυθμίστε τους επάνω ιμάντες σε μια άνετη θέση χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες και στις δύο πλευρές του καλύμματος κεφαλής. Μην τραβάτε τους ιμάντες σφιχτά. Το μαξιλάρι πρέπει να αγγίζει ελαφρά το πρόσωπό σας και οι επάνω ιμάντες θα ακουμπούν πάνω από τα αυτιά σας.

Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες σε μια άνετη θέση χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες και στις δύο πλευρές του καλύμματος κεφαλής. Μην τραβάτε τους ιμάντες σφιχτά. Οι κάτω ιμάντες θα ακουμπούν κάτω από τα αυτιά σας και τα καλύμματα κεφαλής θα διασχίζουν τη βάση του κεφαλιού σας. Συνδέστε τη σωλήνωση (περιλαμβάνεται στη συσκευή CPAP ή διπλής στάθμης) στην περιστροφή της σωλήνωσης. Ενεργοποιήστε τη ροή του αέρα. Ξαπλώστε και αναπνεύστε κανονικά. Ρυθμίστε ομοιόμορφα το κάλυμμα κεφαλής για να μειώσετε τις διαρροές ή τα σημεία πίεσης στη γέφυρα της μύτης. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε τη μάσκα αρπάζοντας τον ιμάντα του πίσω καλύμματος κεφαλής και σύροντας ολόκληρο το συγκρότημα προς τα εμπρός πάνω από το κεφάλι σας.

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Μάσκες αναισθησίας: Παρέχει υποστήριξη οξυγόνου και βοηθά στον αερισμό σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία.

Μάσκες CPAP: Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων.

Μάσκες NIV: Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ:

Μάσκες αναισθησίας: Μην χρησιμοποιείτε τις μάσκες σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, μπερδεμένοι, δεν ανταποκρίνονται ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Μην τοποθετείτε τις μάσκες πάνω από ανοιχτές πληγές που είναι επιρρεπείς σε λοίμωξη.

Μάσκες CPAP: Υπολειπόμενη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, διαταραγμένο αντανάκλαστικό βήχα, Διαφραγματοκήλη, Διαταραχή καρδιακού σφικτήρα. Επίσης, μην χρησιμοποιείτε τις μάσκες σε ασθενείς που δεν είναι συντονισμένοι, συντονισμένοι, δεν ανταποκρίνονται ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.

Μάσκες NIV: Μην χρησιμοποιείτε τις μάσκες σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, συντονισμένοι, δεν ανταποκρίνονται ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.

ΧΡΟΝΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Όλες οι αναπνευστικές μάσκες προορίζονται μόνο για μία χρήση. Χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΉΣ:

Για όλες τις αναπνευστικές μάσκες, η διάρκεια ζωής είναι 3 χρόνια.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Μάσκες αναισθησίας: Ενήλικες, παιδιατρικοί και νεογνικοί ασθενείς

Μάσκες CPAP: Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς

Μάσκες NIV: Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς

ΧΡΗΣΤΕΣ:

Οι χρήστες διαθέτουν την απαραίτητη εξειδίκευση, κατάρτιση και γνώση για τη χρήση ή την εγκατάσταση της ιατρικής συσκευής.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΝΙΓΜΟΥ:

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Επειδή, η μάσκα περιέχει μικρά μέρη.

ΜΈΘΟΔΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Κατά τη διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικοί κανονισμοί ή/και οι διαδικασίες διαχείρισης νοσοκομειακών αποβλήτων της σχετικής χώρας.

MASZK HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

Aneszteziológiai maszkok: Eldobható eszközök, amelyeket orvosi gázok bejuttatására használnak a betegek felső légutába.

CPAP maszkok: Eldobható eszközök, amelyeket orvosi gázok továbbítására használnak a CPAP-terápiát igénylő betegek felső légutába.

NIV maszkok: A NIV maszk a nem folyamatos lélegeztetőgép tartozéka. A maszk egyszeri használatra, otthoni vagy kórházi/intézményi környezetben történő betegfelhasználásra szolgál. A maszkot olyan betegek használják, akiknek CPAP- vagy kétszintű terápiát írtak elő.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Általános figyelmeztetések:

- Az orvostechikai eszköz csak a "Rendeltetésszerű használat" szakaszban meghatározott célra használható.
- A termék kizárólag egyszeri használatra készült. Használat után dobja ki.
- A termékeket nem szabad újra felhasználni, újra feldolgozni vagy sterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy sterilizálás a termékek meghibásodásához és a beteg sérüléséhez vezethet.
- A szennyeződés és a szennyeződés elkerülése érdekében az arcmaszknak használatra kész állapotban kell maradnia a csomagolásban.
- Ne helyezze az arcmaszkot olyan nyílt sebek fölé, amelyek hajlamosak a fertőzésre.
- Ha a készülékkel együtt oxigént használnak, az oxigénáramlást le kell zární, amikor a készülék nem működik.
- Ne helyezze az arcmaszkot olyan nyílt sebek fölé, amelyek hajlamosak a fertőzésre.
- Ha a beteg bőrirritációt tapasztal, forduljon orvoshoz.
- A maszkpárnának a felfújás során megfelelően ki kell tágulnia, hogy hermetikusan illeszkedjen a páciens arckontúrájához. A maszkpárna közepes nyomása biztosítja a legjobb illeszkedést és tömítést.
- A maszkpárna túlzott felfújása csökkentheti a hasznos felületet, és a

légutak elzáródásához vezethet.

- A beteg orvosához kell fordulni, ha a beteg a következő tüneteket tapasztalja a maszk használata közben vagy a maszk levétele után: Szokatlan mellkasi panaszok, légszomj, gyomortágulás, bőfőgés vagy erős fejfájás; szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzés; homályos látás.
- A beteget az eszköz használata során folyamatosan ellenőrizni kell.
- Nem szabad nedvesíteni, öblíteni vagy mosni.
- Hűvös és száraz helyen kell tárolni.

Az aneszteziológiai maszkokra vonatkozó további figyelmeztetések:

- A légutak irritációja előfordulhat hosszan tartó CPAP alkalmazás esetén illatosított maszkok használata esetén.
- CPAP alkalmazása: Ez az arcmaszk nem tartalmaz fulladásgátló szelepet, amelyen keresztül a beteg önállóan lélegezhetne a lélegeztetőgép meghibásodása esetén.
- Ha fedőt használ (opcionális), azt az arcmaszk kampógyűrűjén keresztül kell rögzíteni.

További figyelmeztetések a NIV maszkokhoz:

- Ezt a maszkot az egészségügyi szakemberek által ajánlott CPAP- vagy kétszintű rendszerekkel való használatra tervezték. Csak akkor viselje ezt a maszkot, ha a CPAP- vagy kétszintű rendszer be van kapcsolva és megfelelően működik. Ne zárja el és ne próbálja lezárni a kilégzési nyílást.
- Ha a CPAP-gép nem működik, nem jut elegendő friss levegő a maszkon keresztül, és a kilélegzett levegő újra belélegezhető. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb modelljére vonatkozik.
- Alacsony CPAP- vagy EPAP-nyomás esetén a kilégzési nyíláson keresztül történő áramlás nem elegendő ahhoz, hogy a csövekből az összes kilélegzett gáz kiürüljön. Előfordulhat némi visszalégzés.
- Ez a maszk nem ajánlott olyan betegek számára, akik olyan gyógyszert szednek, amely hányást okozhat.
- Ha a betegkörhöz további kilégzőkészüléket csatlakoztat, előfordulhat, hogy a kilégzőkészülék további szivárgásának kompenzálása érdekében módosítani kell a nyomásszintet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Aneszteziológiai maszkok: Ellenőrizze a párna megfelelő felfújását kézzel történő óvatos nyomással, ha szükséges, állítsa be a maszk párnáját az ellenőrző szelephez csatlakoztatott eldobható fecskendőn keresztül. Helyezze a maszkpárnát először a páciens állára, a párnát gyengéd, de határozott nyomással tekerje fel az arcra. A kampógyűrű fejpánttal együtt használható, vagy eltávolítható, ha nincs rá szükség. Csatlakoztassa a maszkot a gázforráshoz, például kézi újraélesztőhöz, légzőkörhöz stb.

CPAP maszkok: Tartsa a maszk alapját az egyik kezében, a szabad kezével tágtítsa ki a hámot, éppen annyira, hogy kényelmesen illeszkedjen a fejére. Csatlakoztassa a felső hevedert a maszk gyűrűs kampójához. Tartsa a maszkot enyhén az arcához, és terítse a fejére. Állítsa be a felső vízszintes pántokat, hogy a maszk kényelmesen és biztonságosan üljön az orrán. Szükség szerint állítsa be a felső koronapántokat. Csatlakoztassa az előírt nyomáson futó CPAP-gép tömlőjét a maszkhoz. Szükség esetén csatlakoztassa az oxigénellátó vagy nyomásérzékelő eszközt a maszk szabványos 4,3 mm-es csatlakozójához. Szükség esetén csatlakoztassa az állítható PEEP-szelepet a maszk kilégzési nyílásához, és állítsa be a PEEP-szelepet.

NIV maszkok: Nyissa ki a fejfedőt nagyméretű beállításra. Tartsa a maszkot, és helyezze a párnát az arcához úgy, hogy először a párna alját az alsó ajak alá helyezze, majd a párnát az orrhoz tekeri, és a homlokpárnát enyhén a homlokára helyezi. Állítsa a felső pántokat kényelmes helyzetbe a fejfedő két oldalán lévő fülek segítségével. Ne húzza szorosra a pántokat. A párnának enyhén érintenie kell az arcát, a felső pántok pedig a füle fölött pihennek. Állítsa az alsó pántokat kényelmes helyzetbe a fejpánt mindkét oldalán lévő fülek segítségével. Ne húzza szorosra a pántokat. Az alsó pántok a füle alatt fognak nyugodni, és a fejpánt a feje tővének fog kereszteződni. Csatlakoztassa a (CPAP- vagy kétszintű készülékhez mellékelt) csövet a csőforgóhoz. Kapcsolja be a légáramlást. Feküdjön le, és lélegezzen normálisan. Egyenletesen állítsa be a fejpántot, hogy csökkentse a szivárgást vagy az ornyeregéknél lévő nyomáspontokat. Használat után vegye le a maszkot a hátsó fejpánt megragadásával, és csúsztassa az egész egységet előre a feje fölé.

INDIKÁCIÓK:

Aneszteziológiai maszkok: Oxigéntámogatást és segédlégzést biztosít a csökkent légzésfunkciójú betegeknél.

CPAP maszkok: A maszkot azoknak a betegeknek kell használniuk, akiknek CPAP- vagy kétszintű terápiát írtak elő.

NIV maszkok: A maszkot olyan betegeknek kell használniuk, akiknek CPAP- vagy kétszintű terápiát írtak elő.

ELLENJAVALLATOK:

Aneszteziológiai maszkok: Ne használja a maszkokat olyan betegeken, akik nem együttműködőek, kábultak, nem reagálnak vagy nem képesek levenni a maszkot. Ne helyezze a maszkokat olyan nyílt sebek fölé, amelyek hajlamosak a fertőzésre.

CPAP maszkok: Intenzív gastrooesophagealis reflux, károsodott köhögési reflex, Hiatal hernia, károsodott szívizom záróizom. Ne használja a maszkokat olyan betegeken sem, akik nem együttműködőek, eszméletlenek, nem reagálnak vagy nem képesek levenni a maszkot.

NIV maszkok: Ne használja a maszkokat olyan betegeken, akik nem kooperálnak, eszméletlenek, nem reagálnak vagy nem képesek levenni a maszkot.

HASZNÁLATI IDŐ:

Minden légzésmaszk csak egyszeri használatra szolgál. Az alkalmazás ideje alatt használatos.

TÁROLÁSI ÉLETTARTAM:

Az összes légzésmaszk esetében a szavatossági idő 3 év.

CÉLZOTT BETEGCSOPORT:

Aneszteziológiai maszkok: Felnőtt, gyermek- és újszülöttkori betegek

CPAP maszkok: Felnőtt és gyermekgyógyászati betegek

NIV maszkok: Felnőtt és gyermekgyógyászati betegek

HASZNÁLÓK:

A felhasználók rendelkeznek az orvostechnikai eszköz használatához vagy telepítéséhez szükséges szakértelemmel, képzéssel és ismeretekkel.

FULLADÁSVESZÉLY:

Gyermekek elől elzárva tartandó. A maszk ugyanis apró alkatrészeket tartalmaz.

ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER:

A hulladékok ártalmatlanításakor a helyi előírásokat és/vagy az adott ország kórházi hulladékkezelési eljárásait kell követni.

MASCHERA ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO:

Maschere per anestesia: dispositivi monouso utilizzati per la trasmissione di gas medicinali nelle vie respiratorie superiori dei pazienti.

Maschere CPAP: dispositivi monouso utilizzati per la trasmissione di gas medicinali nelle vie respiratorie superiori dei pazienti che necessitano di terapia CPAP.

Maschere NIV: la maschera NIV è un accessorio di un ventilatore non continuo. La maschera è monouso per l'uso domiciliare o in ambiente ospedaliero/istituzionale. La maschera deve essere utilizzata dai pazienti ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

AVVERTENZE:

Avvertenze generali:

- Il dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo specificato nella sezione "Uso previsto".
- Il prodotto è fabbricato esclusivamente per uso singolo. Eliminare dopo l'uso.
- I prodotti non devono essere riutilizzati, ricondizionati o sterilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono causare il deterioramento dei prodotti e lesioni al paziente.
- Per evitare contaminazioni e sporco, la maschera facciale deve rimanere imballata fino al momento dell'uso.
- Non posizionare la maschera facciale su ferite aperte soggette a infezioni.
- Se con il dispositivo si utilizza ossigeno, il flusso di ossigeno deve essere interrotto quando il dispositivo non è in funzione.
- Non posizionare la maschera facciale su ferite aperte soggette a infezioni.
- Se il paziente avverte irritazione cutanea, consultare il medico.
- Il cuscino della maschera deve espandersi correttamente durante il gonfiaggio in modo da adattarsi ermeticamente ai contorni del viso del paziente. Una pressione media nel cuscino della maschera garantisce la migliore vestibilità e tenuta.
- Un gonfiaggio eccessivo del cuscinetto della maschera può ridurre la superficie utile e può portare all'ostruzione delle vie aeree.
- È necessario contattare il medico del paziente se il paziente avverte i seguenti sintomi mentre utilizza la maschera o dopo averla tolta: fastidio insolito al torace, mancanza di respiro, distensione dello stomaco, eruttazione o forte mal di testa; secchezza degli occhi, dolore oculare o infezioni oculari; visione offuscata.

- Il paziente deve essere costantemente monitorato durante l'utilizzo di questo dispositivo.
- Non deve essere bagnato, sciacquato o lavato.
- Deve essere conservato in luoghi freschi e asciutti.

Avvertenze aggiuntive per le maschere per anestesia:

- Può verificarsi irritazione delle vie aeree in caso di applicazione prolungata di CPAP utilizzando maschere profumate.
- Applicazione CPAP: questa maschera facciale non include una valvola antiasfissia attraverso la quale il paziente può respirare autonomamente in caso di guasto del ventilatore.
- Quando si utilizza un copricapo (opzionale), questo deve essere fissato tramite l'anello di gancio sulla maschera facciale.

Avvertenze aggiuntive per le maschere NIV:

- Questa maschera è progettata per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dagli operatori sanitari. Non indossare questa maschera a meno che il sistema CPAP o bi-level non sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare né tentare di sigillare la porta di espirazione.
- Quando la macchina CPAP non è in funzione, attraverso la maschera non viene fornita aria fresca sufficiente e l'aria espirata potrebbe essere respirata nuovamente. Questo avviso si applica alla maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- A pressioni CPAP o EPAP basse, il flusso attraverso la porta di espirazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas espirato dal tubo. Potrebbero verificarsi alcuni respiri.
- Questa maschera non è consigliata ai pazienti che assumono farmaci che potrebbero causare vomito.
- Quando si include un dispositivo di espirazione aggiuntivo nel circuito paziente, potrebbe essere necessario regolare il livello di pressione per compensare la perdita aggiuntiva del dispositivo di espirazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Maschere per anestesia: controllare che il cuscino sia adeguatamente gonfiato premendolo delicatamente con la mano, se necessario regolare il cuscino della maschera tramite la siringa monouso collegata alla valvola di ritegno. Posizionare prima il cuscino della maschera sul mento del paziente, quindi arrotolarlo sul viso esercitando una pressione delicata ma decisa. L'anello Hook può essere utilizzato insieme a una fascia per la testa o rimosso quando non è necessario. Collegare la maschera alla fonte di gas come rianimatore manuale, circuito respiratorio ecc.

Maschere CPAP: tenere la base della maschera in una mano, espandere l'imbracatura con la mano libera quanto basta per adattarla comodamente sopra la testa. Attaccare la cinghia superiore al gancio ad anello della maschera. Attaccare la cinghia superiore al gancio ad anello della maschera. Tieni leggermente la maschera contro il viso e stendi l'imbracatura sopra la testa. Regolare le cinghie orizzontali superiori per garantire che la maschera aderisca comodamente e saldamente al naso. Regolare le cinghie della corona superiore secondo necessità. Collegare il tubo della macchina CPAP alla pressione prescritta alla maschera. Se necessario, collegare l'alimentazione di ossigeno o il dispositivo di rilevamento della pressione alla porta standard da 4,3 mm sulla maschera. Se necessario, collegare la valvola PEEP regolabile alla porta di espirazione della maschera e regolare la valvola PEEP.

Maschere NIV: apri il copricapo su un'impostazione di grandi dimensioni. Tenere la maschera e posizionare il cuscino contro il viso posizionando prima la base del cuscino sotto il labbro inferiore, quindi arrotolare il cuscino fino al naso e appoggiare leggermente il cuscinetto sulla fronte sulla fronte. Regolare le cinghie superiori in una posizione comoda utilizzando le linguette su entrambi i lati del copricapo. Non stringere le cinghie. Il cuscino dovrebbe toccare leggermente il viso e le cinghie superiori rimarranno sopra le orecchie. Regolare le cinghie inferiori in una posizione comoda utilizzando le linguette su entrambi i lati del copricapo. Non stringere le cinghie. Le cinghie inferiori rimarranno sotto le orecchie e il copricapo si incrocerà alla base della testa. Collegare il tubo (incluso con il dispositivo CPAP o bi-level) al raccordo girevole del tubo. Attiva il flusso d'aria. Sdraiati e respira normalmente. Regolare il copricapo in modo uniforme per ridurre perdite o punti di pressione sul setto del naso.

Dopo l'uso, rimuovere la maschera afferrando la cinghia posteriore del copricapo e facendo scorrere l'intero gruppo in avanti sopra la testa.

INDICAZIONI:

Maschere per anestesia: forniscono supporto per l'ossigeno e aiutano la ventilazione nei pazienti con funzionalità respiratoria compromessa.

Maschere CPAP: la maschera deve essere utilizzata dai pazienti ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Maschere NIV: la maschera deve essere utilizzata dai pazienti per i quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

CONTROINDICAZIONI:

Maschere per anestesia: non utilizzare le maschere su pazienti che non collaborano, sono ottusi, non rispondono o non sono in grado di rimuovere la maschera. Non posizionare le maschere su ferite aperte soggette a infezioni.

Maschere CPAP: eccessivo reflusso gastroesofageo, riflesso della tosse alterato, ernia iatale, sfintere cardiaco compromesso. Inoltre, non utilizzare le maschere su pazienti che non collaborano, sono ottusi, non rispondono o non sono in grado di rimuovere la maschera.

Maschere NIV: non utilizzare le maschere su pazienti che non collaborano, sono ottusi, non rispondono o non sono in grado di rimuovere la maschera.

TEMPO DI UTILIZZO:

Tutte le maschere respiratorie sono esclusivamente monouso. Devono essere utilizzate solo per un periodo di applicazione.

DATA DI SCADENZA:

Per tutte le maschere respiratorie, la durata di conservazione è di 3 anni.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATI:

Maschere per anestesia: pazienti adulti, pediatrici e neonatali

Maschere CPAP: pazienti adulti e pediatrici

Maschere NIV: pazienti adulti e pediatrici

UTILIZZATORI:

Gli utilizzatori dispongono delle competenze, della formazione e delle conoscenze necessarie per utilizzare o installare il dispositivo medico.

RISCHIO DI SOFFOCAMENTO:

Tenere fuori dalla portata dei bambini: la maschera contiene piccole parti.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO:

Per lo smaltimento dei prodotti è necessario seguire le normative locali e/o le procedure di gestione dei rifiuti ospedalieri del paese in questione.

МАСКА ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

ТАҒАЙЫНДАЛУЫ:

Наркоздық маскaлар: пациенттердің жоғарғы тыныс жолдарына медициналық газдарды беру үшін қолданылатын бір реттік құрылғылар.

CPAP маскaлары (өкпені тұрақты оң қысыммен механикалық желдету режимі үшін): CPAP терапиясын қажет ететін пациенттердің жоғарғы тыныс жолдарына медициналық газдарды беру үшін қолданылатын бір реттік құрылғылар.

Инвазивті емес желдетуге арналған маскaлар: Инвазивті емес желдетуге арналған маскa - бұл мезгіл-мезгіл жұмыс істейтін өкпені жасанды желдету аппаратының бұйымы. Маскa пациентке үйде немесе ауруханада/мекемеде бір рет қолдануға арналған. Маскa CPAP немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған пациенттерге пайдалануға арналған.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

Жалпы сақтық шаралары:

- Медициналық құрылғы тек «Тағайындалуы» бөлімінде көрсетілген мақсаттарда ғана қолданылуы керек.
- Өнім тек бір рет пайдалануға арналған. Қолданғаннан кейін тастаңыз.
- Бұйымдарды қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе зарарсыздандыруға болмайды. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе зарарсыздандыру бұйымның істен шығуына әкелуі және пациентке зиян келтіруі мүмкін.
- Жұқтыру мен ластануды болдырмау үшін бет маскaсы пайдалануға дайын болғанша қапталған күйде қалуы керек.
- Инфекция енуі мүмкін ашық жараларға бет маскaсын тақпаңыз.
- Егер құрылғы оттегін пайдаланса, құрылғы жұмыс істемей тұрған кезде оттегімен қамтамасыз ету өшірілуі керек.
- Инфекция енуі мүмкін ашық жараларға бет маскaсын тақпаңыз.
- Егер пациентте терінің тітіркенуі пайда болса, дәрігерге қаралыңыз.
- Пациенттің бет контурына мықтап бекітілуі үшін үрлеу кезінде маскa жастықшасы дұрыс кеңеюі керек. Маскa жастығындағы орташа қысым

ең жақсы орналасу мен тығыздықты қамтамасыз етеді.

- Маска жастығын шамадан тыс үрлеу пайдалы бетті азайтып, тыныс алу жолдарының бітелуіне әкелуі мүмкін.
- Егер пациент масканы қолдану кезінде немесе оны шешкеннен кейін келесі белгілерді сезінсе, пациенттің емдеуші дәрігерімен байланысу керек: кеудедегі әдеттен тыс ыңғайсыздық, еңтігу, іштің кебуі, кекіру немесе қатты бас ауруы; көздің құрғауы, көздің ауыруы немесе көз инфекциясы; бұлыңғыр көру.
- Бұл құрылғыны пайдалану кезінде пациент үнемі бақылауда болуы керек.
- Құрылғыны сулауға, шаюға немесе жууға болмайды.
- Салқын және құрғақ жерде сақтаңыз.

Наркоздық маскаларға арналған қосымша сақтық шаралары:

- Хош иісті маскаларды қолдана отырып, CPAP-ны ұзақ уақыт қолданған кезде тыныс алу жолдарының тітіркенуі туындауы мүмкін.
- CPAP қолдану: Бұл бет маскасында асфиксияға қарсы клапан жоқ, ол арқылы пациент ӨЖЖ аппараты істен шыққан жағдайда өздігінен тыныс ала алады.
- Бас киімді қолданған кезде (қосымша) оны бет маскасындағы ілгегі бар сақина арқылы бекіту керек.

Инвазивті емес желдетуге арналған маскалар үшін қосымша сақтық шаралары:

- Бұл маска CPAP жүйелерімен немесе денсаулық сақтау мамандары ұсынған екі деңгейлі жүйелермен пайдалануға арналған. Егер CPAP немесе екі деңгейлі жүйе қосылмаған болса және дұрыс жұмыс істемесе, бұл масканы киюге болмайды. Дем шығару портын бұғаттамаңыз немесе жабуға тырыспаңыз.
- CPAP аппараты жұмыс істемей тұрғанда, маска арқылы жеткілікті таза ауа берілмейді және дем шығарылған ауа қайта деммен жұтылуы мүмкін. Бұл ескерту CPAP жүйелерінің көптеген модельдеріне қатысты.
- CPAP немесе EPAP қысымы төмен болған кезде (дем шығару кезінде тыныс алу жолдарындағы оң қысым) дем шығару порты арқылы өтетін ағын түтіктен барлық деммен шығарылатын газды шығару үшін жеткіліксіз болуы мүмкін. Қайта тыныс алу қайталануы мүмкін.

- Бұл маска құсуды тудыруы мүмкін дәрі-дәрмектерді қабылдайтын науқастарға ұсынылмайды.
- Пациенттің контурына қосымша дем шығару құрылғысы қосылған кезде, дем шығару құрылғысының қосымша ағып кетуін өтеу үшін қысым деңгейін реттеу қажет болуы мүмкін.

ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

Наркоздық маскалар: жастықты қолыңызбен аздап басу арқылы жеткілікті үрленгенін тексеріңіз; қажет болса, маска жастықшасын кері клапанға қосылған бір реттік шприцпен реттеңіз. Алдымен маска жастықшасын пациенттің иегіне қойыңыз, ақырын, бірақ қатты басып жастықшаны бетінен жоғары қарай айналдырыңыз. Ілмек бар сақинаны бас белдікпен бірге қолдануға немесе қажет болмаған кезде алып тастауға болады. Масканы газ көзіне қосыңыз, мысалы, қол реанимациялық аппаратына, тыныс алу контурына және т.б.

СРАР маскалары: Масканың негізін бір қолыңызда ұстаңыз, белдікті бос қолыңызбен созыңыз, сонда ол бастың үстінде ыңғайлы орналасады. Жоғарғы белдікті масканың сақиналы ілмегіне бекітіңіз. Жоғарғы белдікті масканың сақиналы ілмегіне бекітіңіз. Масканы бетке аздап басып, жгутты бастың үстінен жайыңыз. Маска мұрынға ыңғайлы және сенімді орналасуы үшін жоғарғы көлденең бауларды реттеңіз. Қажет болса, тәждің жоғарғы белдіктерін реттеңіз. Берілген қысыммен жұмыс істейтін СРАР аппаратының шлангісін маскаға қосыңыз. Қажет болса, оттегі беру құрылғысын немесе қысым датчигін маскадағы стандартты 4,3 мм портқа қосыңыз. Қажет болса, реттелетін ДШСОҚ (дем шығарудың соңындағы оң қысым) клапанын маскадағы дем шығару тесігіне қосыңыз және ДШСОҚ клапанын реттеңіз.

Инвазивті емес желдетуге арналған маскалар: Үлкен өлшемді реттеу үшін бас киімді ашыңыз. Масканы ұстаңыз және жастықшаны бетке қойыңыз, алдымен жастықшаның негізін төменгі еріннің астына орналастырыңыз, содан кейін жастықшаны мұрынға, ал маңдай жастықшасын маңдайға сәл басыңыз. Бас киімнің екі жағындағы ілгектерді пайдаланып, үстіңгі бауларды ыңғайлы күйге келтіріңіз. Бауларды қатты тартпаңыз. Жастықша бетке сәл тиіп тұруы керек, ал жоғарғы баулары құлақтың үстінде орналасуы керек. Бас киімнің екі жағындағы ілгектерді пайдаланып, астыңғы бауларды ыңғайлы күйге келтіріңіз. Бауларды қатты тартпаңыз. Астыңғы баулар құлақтың астында

орналасады, ал бас киім бастың түбінде қиылысады. Түтікті (CPAP немесе екі деңгейлі құрылғының жиынтығына кіреді) түтіктің ұршығына қосыңыз. Ауа ағынын қосыңыз. Жатып, қалыпты дем алыңыз. Кеңсіріктегі ағып кетуді немесе қысым нүктелерін азайту үшін бас киімді біркелкі реттеңіз. Қолданғаннан кейін, бас киімнің артқы бауын ұстап, бүкіл жинақты басыңыздан алға жылжыту арқылы масканы шешіп тастаңыз.

КӨРСЕТІЛІМДЕР:

Наркоздық маскалар: Тыныс алу функциясы бұзылған пациенттерде оттегімен қолдауды қамтамасыз етеді және өкпенің желдетілуін жеңілдетеді.

CPAP маскалары: Маска CPAP немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған пациенттерге пайдалануға арналған.

Инвазивті емес желдетуге арналған маска: Маска CPAP немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған пациенттерге пайдалануға арналған.

ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР:

Наркоздық маскалар: Көмектеспейтін, құлағы естімейтін, жауап бермейтін немесе масканы шеше алмайтын пациенттерге масканы қолданбаңыз. Инфекция түсуі мүмкін ашық жараларға масканы тақпаңыз.

CPAP маскалары: Шамадан тыс гастроэзофагеальды рефлюкс, жөтел рефлексінің бұзылуы, көкеттің өнештік тесігінің жарығы, жүрек сфинктерінің бұзылуы. Сонымен қатар, көмектеспейтін, құлағы естімейтін, жауап бермейтін немесе масканы шеше алмайтын пациенттерге масканы қолданбаңыз.

Инвазивті емес желдетуге арналған маскалар: Көмектеспейтін, құлағы естімейтін, жауап бермейтін немесе масканы шеше алмайтын пациенттерге масканы қолданбаңыз. Инфекция түсуі мүмкін ашық жараларға масканы тақпаңыз.

ҚОЛДАНУ УАҚЫТЫ:

Барлық тыныс алу маскалары тек бір рет қолдануға арналған. Олар пайдалану кезеңі уақытында қолданылады.

ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ:

Барлық тыныс алу маскалары үшін жарамдылық мерзімі 3 жыл.

ПАЦИЕНТТЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОБЫ:

Наркоздық маскалар: Ересектер, балалар және жаңа туған нәрестелер

СРАР маскалары: Ересектер мен балалар

Инвазивті емес желдетуге арналған маскалар: Ересектер мен балалар

ПАЙДАЛАНУШЫЛАР:

Пайдаланушылар медициналық құрылғыны пайдалану және орнату бойынша арнайы білімге, білімге және дағдыларға ие болулары тиіс.

ТҰНШЫҒУ ҚАУПІ:

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз, өйткені маскада ұсақ бөлшектер бар.

КӘДЕГЕ ЖАРАТУ ӘДІСІ:

Пайдаланылған өнімдерді кәдеге жарату кезінде тиісті елдің аурухана қалдықтарымен жұмыс істеудің жергілікті ережелерін және/немесе рәсімдерін сақтау қажет.

GEbruikersHANDLEIDING MASKER

GEbruIKSDOEL:

Anesthesiemaskers: Wegwerphulpmiddelen die worden gebruikt om medische gasen toe te dienen aan de bovenste luchtwegen van patiënten.

CPAP-maskers: Wegwerphulpmiddelen die worden gebruikt om medische gasen toe te dienen aan de bovenste luchtwegen van patiënten die CPAP-behandeling nodig hebben.

NIV-maskers: Een NIV-masker is een accessoire bij een niet-continue ventilator. Het masker is bedoeld voor eenmalig gebruik door patiënten thuis of in een ziekenhuis/instelling. Het masker moet worden gebruikt door patiënten aan wie CPAP of bi-level behandeling is voorgeschreven.

WAARSCHUWINGEN:

- Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt zoals gespecificeerd in de rubriek voor bedoeld gebruik.
- Het medische hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi het na gebruik weg.
- Het medische hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Hergebruik, herverwerking of sterilisatie kan leiden tot defecten aan het product en letsel bij de patiënt.
- Om besmetting en verontreiniging te voorkomen, moet het masker verpakt blijven tot het klaar is voor gebruik.
- Plaats het gezichtsmasker niet over open wonden die vatbaar zijn voor infectie.
- Als bij het apparaat zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld als het apparaat niet in gebruik is.
- Raadpleeg een arts als de patiënt huidirritatie ondervindt.
- Het maskerkussen moet tijdens het opblazen correct uitzetten, zodat het goed aansluit op de gezichtscontouren van de patiënt. Matige druk in het maskerkussen zorgt voor de beste pasvorm en afdichting.
- Overmatig opblazen van het maskerkussen kan het bruikbare oppervlak verkleinen en obstructie van de luchtwegen veroorzaken.
- De arts van de patiënt moet worden geraadpleegd als de patiënt de

volgende symptomen ervaart tijdens of na het gebruik van het masker: Ongewoon ongemak op de borst, kortademigheid, maagzwellling, oprispingen of ernstige hoofdpijn; droge ogen, oogpijn of ooginfecties; wazig zicht.

- De patiënt moet voortdurend in de gaten worden gehouden tijdens het gebruik van dit apparaat.
- Het mag niet natgemaakt, gespoeld of gewassen worden.
- Koel en droog bewaren.

Aanvullende waarschuwingen voor anesthesiemaskers:

- Er kan irritatie van de luchtwegen optreden tijdens langdurige CPAP-toepassingen met geparfumeerde maskers.
- LET OP CPAP-toepassing: Dit gelaatsmasker heeft geen antiasfyxieklep waarmee de patiënt zelfstandig kan ademen als de beademing uitvalt.
- Als u een hoofdband (optioneel) gebruikt, moet deze worden bevestigd aan de ronde haak/klem op dit gelaatsmasker.

Aanvullende waarschuwingen voor NIV-maskers:

- Dit masker is bedoeld voor gebruik met CPAP- of bi-levelsystemen die worden aanbevolen door uw zorgverleners. Draag dit masker alleen als het CPAP- of bi-levelsysteem is ingeschakeld en naar behoren functioneert. Blokkeer de uitademopening niet en probeer deze niet af te sluiten.
- Als het CPAP-apparaat niet werkt, wordt er niet voldoende schone lucht door het masker geleid en kan de uitgeademde lucht van de patiënt opnieuw worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen.
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk kan de stroom door de uitademopening onvoldoende zijn om al het uitademgas uit de slang te verwijderen. Er kan terugademing optreden.
- Dit masker wordt niet aanbevolen voor patiënten die medicijnen voorgeschreven krijgen die braken kunnen veroorzaken.
- Wanneer u een extra uitademingsapparaat toevoegt aan het patiëntcircuit, moet u mogelijk het drukniveau aanpassen om extra lekkage van het uitademingsapparaat te compenseren.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Anesthesiemaskers: Controleer of het masker voldoende is opgeblazen door met uw hand licht op het kussen te drukken. Pas indien nodig het maskerkussen aan met de wegwerpspuit die op het regelventiel is aangesloten. Plaats eerst het maskerkussen op de kin van de patiënt. Rol het masker voorzichtig over het gezicht van de patiënt. De ronde haak/haak kan in combinatie met een hoofdband worden gebruikt of worden verwijderd wanneer deze niet nodig is. Sluit het masker aan op de gasbron zoals een handmatig reanimatieapparaat, beademingscircuit, enz.

CPAP-maskers: Terwijl u de basis van het masker in de ene hand houdt, vouwt u met de andere hand het harnas zo uit dat het comfortabel om uw hoofd past. Vouw met uw vrije hand het elastiek zo ver uit dat het comfortabel over uw hoofd past. Bevestig het elastiek aan de ronde haak/haak op het masker. Druk het masker voorzichtig tegen uw gezicht en maak het elastiek wijder over uw hoofd. Pas de bovenste horizontale banden aan zodat het masker comfortabel en stevig over de neus past. Stel de bovenste banden af. Sluit de slang van de CPAP-machine die op de aangegeven druk werkt aan op het masker. Sluit indien nodig de zuurstoftoevoer of het drukmeetinstrument aan op de standaard 4,3 mm poort op het masker. Bevestig indien nodig het instelbare PEEP-ventiel op de expiratiepoort van het masker en stel het PEEP-ventiel af.

NIV Maskers: Vouw de hoofdband uit. Houd het masker vast en laat het kussen tegen het gezicht rusten door eerst de basis van het kussen onder de onderkant van de hoofdband te plaatsen, rol het kussen dan op tot aan uw neus en laat het voorhoofdkussen zachtjes tegen uw voorhoofd rusten. Trek met de lipjes aan weerszijden van het hoofdeinde de bovenste banden in een comfortabele positie. Trek de banden niet te strak aan. Het kussen moet uw gezicht licht aanraken en de bandjes aan de bovenkant moeten over uw oren rusten. Gebruik de lipjes aan weerszijden van het hoofdeinde om de onderste banden in een comfortabele positie te brengen. Trek de banden niet te strak aan. De onderste banden rusten onder uw oren en de hoofdband loopt door de basis van uw hoofd. Sluit de slang (meegeleverd met de CPAP of het bi-level apparaat) aan op de slanginlaat. Start de gasstroom. Ga liggen en adem normaal. Stel de hoofdband gelijkmatig af om lekken of drukpunten op de neus te voorkomen. Verwijder het masker na gebruik door de achterste hoofdband vast te pakken en het geheel naar voren over uw hoofd te schuiven.

INDICATIES:

Anesthesiemaskers: Biedt zuurstofondersteuning en ondersteunt beademing bij patiënten met een verminderde ademhalingsfunctie.

CPAP-maskers: Het masker moet worden gebruikt door patiënten aan wie CPAP of bi-level behandeling is voorgeschreven.

NIV-maskers: Het masker moet worden gebruikt door patiënten voor wie CPAP of bi-level behandeling is voorgeschreven.

CONTRA-INDICATIES :

Anesthesiemaskers: Gebruik het masker niet bij patiënten die niet meewerken, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen. Plaats het masker niet op open wonden die geïnfecteerd kunnen raken.

CPAP-maskers: Overmatige gastro-oesofageale reflux, verminderde hoestreflex, Hiatale hernia, verminderde cardiale sluitspier. Ook niet gebruiken bij patiënten die niet meewerken, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.

NIV-maskers: Niet gebruiken bij patiënten die niet meewerken, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.

GEBRUIKSDUUR:

Alle ademluchtmaskers zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik het voor de duur van de toepassing.

HOUDBAARHEID:

Houdbaarheid voor alle ademluchttoestellen is 3 jaar.

DOELGROEP PATIËNTEN:

Anesthesie maskers: Volwassen, pediatrische en neonatale patiënten

CPAP-maskers: Volwassen, pediatrische patiënten

NIV-maskers: Volwassen, pediatrische patiënten

GEBRUIKERS:

Gebruikers beschikken over de nodige deskundigheid, opleiding en kennis om het medische hulpmiddel te gebruiken of te installeren.

VERSTIKKINGSGEVAAR:

Buiten het bereik van kinderen houden. Omdat het masker kleine onderdelen bevat.

VERWIJDERINGSMETHODE:

Verwijdering van gebruikte producten moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften van het betreffende land en/of de afvalbeheerprocedures van het ziekenhuis om mogelijke besmetting te voorkomen.

INSTRUKCJA UŻYCIA MASKA

PRZEZNACZENIE:

Maski anesteziologiczne: Wyroby jednorazowego użytku służące do wprowadzania gazów medycznych do górnych dróg oddechowych pacjentów.

Maski CPAP: Jednorazowe urządzenia służące do wprowadzania gazów medycznych do górnych dróg oddechowych pacjentów wymagających terapii CPAP.

Maski NIV: Maska NIV jest akcesorium do respiratora nieciągłego. Maska jest przeznaczona do jednorazowego użytku przez pacjenta w domu lub w środowisku szpitalnym/instytucjonalnym. Maska przeznaczona jest dla pacjentów, u których zalecono terapię CPAP lub dwupoziomową.

OSTRZEŻENIA:

Ogólne ostrzeżenia:

- Urządzenie medyczne może być używane wyłącznie do celu określonego w części „Przeznaczenie”.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu.
- Produkty nie mogą być ponownie używane, ponownie przetwarzane ani sterylizowane. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub sterylizacja może prowadzić do uszkodzenia produktów i obrażeń ciała pacjenta.
- Aby uniknąć skażenia i zabrudzenia, maska na twarz powinna pozostać zapakowana do momentu, gdy będzie gotowa do użycia.
- Nie zakładaj maski na otwarte rany, które są podatne na infekcję.
- Jeśli z urządzeniem używany jest tlen, dopływ tlenu musi być wyłączony, gdy urządzenie nie działa.
- Nie zakładaj maski na otwarte rany, które są podatne na infekcję.
- Jeśli pacjent odczuwa podrażnienie skóry, należy skonsultować się z lekarzem.
- Poduszka maski musi prawidłowo rozszerzać się podczas napełniania, tak aby hermetycznie przylegała do konturów twarzy pacjenta. Średnie ciśnienie w poduszce maski zapewnia najlepsze dopasowanie i szczelność.

- Nadmierne napełnienie poduszki maski może zmniejszyć użyteczną powierzchnię i doprowadzić do niedrożności dróg oddechowych.
- Należy skontaktować się z lekarzem pacjenta, jeśli podczas używania maski lub po jej zdjęciu u pacjenta wystąpią następujące objawy: nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, duszność, wzdęcia, odbijanie lub silny ból głowy; wysuszenie oczu, ból oka lub infekcje oka; rozmazany obraz.
- Pacjent powinien być stale monitorowany podczas korzystania z tego urządzenia.
- Nie należy go zwilżać, płukać ani prać.
- Musi być przechowywany w chłodnych i suchych miejscach.

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące masek anestezyjologicznych:

- Podrażnienie dróg oddechowych może wystąpić w przypadku długotrwałego stosowania CPAP z użyciem masek zapachowych.
- Aplikacja CPAP: Ta maska twarzowa nie zawiera zaworu zapobiegającego uduszeniu, przez który pacjent mógłby samodzielnie oddychać w przypadku awarii respiratora.
- W przypadku używania nakrycia głowy (opcjonalnego) należy je przymocować za pomocą zaczepu na masce twarzowej.

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące masek NIV:

- Ta maska jest przeznaczona do użytku z systemami CPAP lub systemami dwupoziomowymi zalecanymi przez pracowników służby zdrowia. Nie należy nosić tej maski, jeśli system CPAP lub system dwupoziomowy nie jest włączony i nie działa prawidłowo. Nie blokować ani nie próbować uszczelniać portu wydechowego.
- Gdy urządzenie CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i wydychane powietrze może być ponownie wdychane. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- Przy niskim ciśnieniu CPAP lub EPAP przepływ przez port wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydychanego gazu z rurki. Może wystąpić ponowne oddychanie.
- Ta maska nie jest zalecana dla pacjentów, którzy przyjmują leki na receptę, które mogą powodować wymioty.
- W przypadku dołączenia dodatkowego urządzenia wydechowego do

obwodu pacjenta może być konieczne dostosowanie poziomu ciśnienia w celu skompensowania dodatkowej nieuszczelnności urządzenia wydechowego.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Maski anesteziologiczne: Sprawdź, czy poduszka jest odpowiednio napełniona, delikatnie naciskając ją ręką, w razie potrzeby wyreguluj poduszkę maski za pomocą jednorazowej strzykawki podłączonej do zaworu zwrotnego. Najpierw umieść poduszkę maski na podbródku pacjenta, a następnie zwiń poduszkę w górę twarzy, delikatnie, ale mocno dociskając. Pierścień Hook może być używany w połączeniu z paskiem na głowę lub zdejmowany, gdy nie jest potrzebny. Podłącz maskę do źródła gazu, takiego jak ręczny resuscytator, obwód oddechowy itp.

Maski CPAP: Trzymaj podstawę maski jedną ręką, wolną ręką rozciągnij uprząż na tyle, aby wygodnie pasowała do głowy. Przymocuj górny pasek do haczyka maski. Przymocuj górny pasek do haczyka maski. Lekko dociśnij maskę do twarzy i rozłóż uprząż na głowie. Wyreguluj górne poziome paski, aby zapewnić wygodne i bezpieczne osadzenie maski na nosie. W razie potrzeby wyreguluj górne paski korony. Podłącz przewód urządzenia CPAP pracujący pod zalecanym ciśnieniem do maski. Jeśli to konieczne, podłącz źródło tlenu lub czujnik ciśnienia do standardowego portu 4,3 mm na masce. W razie potrzeby podłącz regulowany zawór PEEP do portu wydechowego maski i wyreguluj zawór PEEP.

Maski NIV: Otwórz część nagłówną do ustawienia dużego rozmiaru. Przytrzymaj maskę i umieść poduszkę na twarzy, najpierw umieszczając podstawę poduszkki pod dolną wargą, a następnie podwiń poduszkę do nosa i lekko oprzyj nakładkę na czoło o czoło. Ustaw górne paski w wygodnej pozycji, używając zaczepów po obu stronach uprząży. Nie naciągaj mocno pasków. Poduszka powinna lekko dotykać twarzy, a górne paski powinny znajdować się nad uszami. Dopasuj dolne paski do wygodnej pozycji, używając zaczepów po obu stronach nakrycia głowy. Nie naciągaj mocno pasków. Dolne paski spoczną poniżej uszu, a nakrycie głowy skrzyżuje się u podstawy głowy. Podłącz przewód (dołączony do urządzenia CPAP lub urządzenia dwupoziomowego) do złącza obrotowego przewodu. Włącz przepływ powietrza. Połóż się i oddychaj normalnie. Równomiernie dopasuj uprząż, aby zredukować wycieki lub punkty nacisku na grzbiecie

nosa. Po użyciu zdejmij maskę, chwytając tylny pasek części nagłownej i przesuważąc cały zespół do przodu nad głową.

WSKAZANIA:

Maski anestezyjologiczne: Zapewniają wsparcie tlenowe i wspomagają wentylację u pacjentów z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

Maski CPAP: Maską jest przeznaczona dla pacjentów, którym przepisano terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Maski NIV: Maską jest przeznaczona dla pacjentów, którym przepisano terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

PRZECIWSKAZANIA:

Maski anestezyjologiczne: Nie należy używać masek u pacjentów, którzy nie współpracują, są otępieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski. Nie zakładaj maseczek na otwarte rany, które są podatne na infekcje.

Maski CPAP: Nadmierny refluks żołądkowo-przełykowy, upośledzony odruch kaszlowy, przepuklina rozworu przełykowego, upośledzony zwieracz serca. Nie należy również używać masek u pacjentów, którzy nie współpracują, są przytępieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski.

Maski NIV: Nie należy stosować masek u pacjentów, którzy nie współpracują, są otępieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski.

CZAS UŻYTKOWANIA:

Wszystkie maski oddechowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Jest używany w okresie aplikacji.

OKRES TRWAŁOŚCI:

Okres przydatności do spożycia dla wszystkich masek oddechowych wynosi 3 lata.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Maski anestezyjologiczne: Pacjenci dorośli, dzieci i noworodki

Maski CPAP: Pacjenci dorośli i dzieci

Maski NIV: Pacjenci dorośli i dzieci

UŻYTKOWNICY:

Użytkownicy posiadają niezbędną wiedzę fachową, przeszkolenie i wiedzę, aby używać lub instalować urządzenie medyczne.

RYZIKO ZADŁAWIENIA:

Trzymać poza zasięgiem dzieci. Ponieważ maska zawiera małe części.

SPOSÓB UTYLIZACJI:

Podczas usuwania odpadów należy przestrzegać lokalnych przepisów i/lub procedur postępowania z odpadami szpitalnymi w danym kraju.

MASCARA INSTRUÇÕES DE USO

USO PREVISTO:

Máscaras de Anestesia: Dispositivos descartáveis utilizados para a transmissão de gases medicinais para as vias respiratórias superiores dos pacientes.

Máscaras CPAP: Dispositivos descartáveis utilizados para a transmissão de gases medicinais para as vias respiratórias superiores de pacientes que necessitam de terapia CPAP.

Máscaras NIV: A máscara NIV é um acessório para um ventilador não contínuo. A máscara é de uso único do paciente em casa ou em ambiente hospitalar/institucional. A máscara deve ser usada por pacientes para os quais foi prescrita terapia CPAP ou de dois níveis.

AVISOS:

Avisos Gerais:

- O dispositivo médico deve ser usado apenas para a finalidade especificada na seção de indicações de uso.
- O produto é fabricado para uso único. Descarte após o uso.
- Os produtos não devem ser reutilizados, reprocessados ou esterilizados. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização podem levar a uma falha dos produtos e a lesões no paciente.
- Para evitar contaminação e sujeira, a máscara facial deve permanecer embalada até o momento de ser usada.
- Não coloque a máscara facial sobre feridas abertas que são propensas a infecções.
- Se for usado oxigênio com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver funcionando.
- Não coloque a máscara facial sobre feridas abertas que são propensas a infecções.
- Se o paciente apresentar irritação na pele, consulte o médico.
- A almofada da máscara deve se expandir corretamente durante a inflação para que se encaixe hermeticamente nos contornos faciais do paciente.

Uma pressão média na almofada da máscara garante o melhor ajuste e vedação.

- A inflação excessiva da almofada da máscara pode reduzir a superfície útil e pode levar à obstrução das vias aéreas.
- O médico do paciente deve ser contactado se o paciente apresentar os seguintes sintomas durante o uso da máscara ou após removê-la: Desconforto torácico incomum, falta de ar, distensão abdominal, arrotos ou dor de cabeça intensa; ressecamento dos olhos, dor ocular ou infecções oculares; visão embaçada.
- O paciente deve ser constantemente monitorado durante o uso deste dispositivo.
- Não deve ser molhado, enxaguado ou lavado.
- Deve ser armazenado em locais frescos e secos.

Advertências adicionais para máscaras de anestesia:

- Pode ocorrer irritação das vias respiratórias no caso de aplicação prolongada de CPAP usando máscaras perfumadas.
- Aplicação CPAP: Esta máscara facial não inclui uma válvula anti- asfixia através da qual o paciente pode respirar de forma independente em caso de falha do ventilador.
- Ao usar um arnês (opcional), este deve ser preso através do anel de gancho na máscara facial.

Advertências adicionais para máscaras NIV:

- Esta máscara foi projetada para uso com sistemas CPAP ou de dois níveis recomendados por seus profissionais de saúde. Não use esta máscara a menos que o sistema CPAP ou de dois níveis esteja ligado e funcionando corretamente. Não bloqueie ou tente vedar a porta de expiração.
- Quando a máquina CPAP não estiver funcionando, ar fresco suficiente não será fornecido pela máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. Este aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Em baixas pressões de CPAP ou EPAP, o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para remover todo o gás exalado do tubo. Pode ocorrer alguma reinalação.
- Esta máscara não é recomendada para pacientes que estejam tomando algum medicamento prescrito que possa causar vômitos.

- Ao incluir um dispositivo de expiração adicional no circuito do paciente, pode ser necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.

INSTRUÇÕES DE USO:

Máscaras de anestesia: Verifique se a almofada está inflada adequadamente pressionando-a suavemente com a mão, se necessário, ajuste a almofada da máscara por meio da seringa descartável conectada à válvula de retenção. Coloque primeiro a almofada da máscara no queixo do paciente, role a almofada até o rosto com uma pressão suave, mas firme. O anel de gancho pode ser usado em conjunto com um headstrap ou removido quando não for necessário. Conecte a máscara à fonte de gás, como ressuscitador manual, circuito respiratório, etc.

Máscaras CPAP: Segure a Base das Máscaras em uma mão, expanda o Arnês com a mão livre apenas o suficiente para caber confortavelmente sobre sua cabeça. Prenda a alça superior ao gancho do anel da máscara. Prenda a alça superior ao gancho do anel da máscara. Segure levemente a máscara contra o rosto e espalhe o arnês sobre a cabeça. Ajuste as alças horizontais superiores para garantir que a máscara fique confortável e segura no nariz. Ajuste as alças superiores da coroa conforme necessário. Conecte a mangueira da máquina CPAP na pressão prescrita à máscara. Se necessário, conecte o suprimento de oxigênio ou o dispositivo sensor de pressão à porta padrão de 4,3 mm da máscara. Se necessário, conecte a válvula PEEP ajustável à porta de expiração da máscara e ajuste a válvula PEEP.

Máscaras NIV: Abra o arnês para uma configuração de tamanho grande. Segure a máscara e coloque a almofada contra o rosto, primeiro ajustando a base da almofada sob o lábio inferior, em seguida, role a almofada até o nariz e a almofada da testa levemente apoiada na testa. Ajuste as alças superiores para uma posição confortável usando as abas em ambos os lados do arnês. Não puxe as alças com força. A almofada deve tocar levemente seu rosto e as tiras superiores devem ficar acima de suas orelhas. Ajuste as alças inferiores para uma posição confortável usando as abas em ambos os lados do arnês. Não puxe as alças com força. As alças inferiores ficarão abaixo das orelhas e o arnês cruzará na base da cabeça. Conecte o tubo (incluído com o dispositivo CPAP ou de dois níveis) ao swivel do tubo. Ligue o fluxo de ar. Deite-se e respire normalmente. Ajuste o arnês

uniformemente para reduzir vazamentos ou pontos de pressão na ponte do nariz. Após o uso, remova a máscara segurando a alça traseira do Arnês e deslizando todo o conjunto para a frente sobre sua cabeça.

INDICAÇÕES:

Máscaras de Anestesia: Fornece suporte de oxigênio e auxilia a ventilação em pacientes com função respiratória prejudicada.

Máscaras CPAP: A máscara deve ser usada por pacientes para os quais foi prescrito CPAP ou terapia de dois níveis.

Máscaras VNI: A máscara deve ser usada por pacientes para os quais foi prescrito CPAP ou terapia de dois níveis.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Máscaras de anestesia: Não use as máscaras em pacientes que não cooperam, estão obtusos, sem resposta ou incapazes de remover a máscara. Não coloque as máscaras sobre feridas abertas que são propensas a infecções.

Máscaras CPAP: Refluxo gastroesofágico excessivo, reflexo de tosse prejudicado, hérnia de hiato, esfíncter cardíaco prejudicado. Além disso, não use as máscaras em pacientes não cooperativos, obtusos, indiferentes ou incapazes de remover a máscara.

Máscaras VNI: Não use as máscaras em pacientes que não cooperam, estão obtusos, sem resposta ou incapazes de remover a máscara.

TEMPO DE USO:

Todas as máscaras respiratórias são destinadas apenas para uso único. Usado somente durante a instalação no paciente.

VALIDADE:

Para todas as máscaras respiratórias, o prazo de validade é de 3 anos.

GRUPO DE PACIENTES-ALVO:

Máscaras de anestesia: pacientes adultos, pediátricos e neonatais

Máscaras CPAP: pacientes adultos e pediátricos

Máscaras VNI: pacientes adultos e pediátricos

USUÁRIOS:

Os usuários têm a experiência, treinamento e conhecimento necessários para usar ou instalar o dispositivo médico.

RISCO DE ASFIXIA:

Mantenha fora do alcance de crianças. Porque a máscara contém peças pequenas.

MODO DE ELIMINAÇÃO:

Os regulamentos locais e/ou procedimentos de gerenciamento de resíduos hospitalares do país relevante devem ser seguidos ao descartar os produtos residuais.

МАСКА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Наркозные маски (маски для анестезии): Одноразовые изделия, используемые для пропускания медицинских газов в верхние дыхательные пути пациентов.

Маски СРАР (СиПАП-маски): Одноразовые изделия, используемые для пропускания медицинских газов в верхние дыхательные пути пациентов, нуждающихся в терапии СРАР (положительное постоянное давление в дыхательных путях).

Маски NIV (маски для неинвазивной вентиляции НИВ): Маска для НИВ (NIV) является компонентом к аппарату искусственной вентиляции легких непрерывного действия. Маска предназначена для одноразового использования пациентом в домашних условиях или в больничной/институциональной среде. Маска предназначена для использования пациентами, которым была назначена СРАР-терапия или двухуровневая терапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Общие предупреждения:

- Медицинское изделие должно использоваться только для целей, указанных в разделе "Предусмотренное применение".
- Продукт изготовлен только для одноразового использования. Утилизировать после использования.
- Продукт не должен использоваться повторно, подвергаться повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут привести к выходу изделий из строя и травмам пациента.
- Чтобы избежать загрязнения, маска для лица должна оставаться упакованной до тех пор, пока не будет готова к использованию.
- Не надевать маску на открытые раны, которые подвержены инфекции.
- Если с устройством используется кислород, подачу кислорода необходимо отключить, когда устройство не работает.
- Не надевать маску на открытые раны, которые подвержены инфекции.
- Если пациент испытывает раздражение кожи, обратитесь к врачу.

- Подушка для маски должна правильно расширяться во время инфляции, чтобы она герметично прилегала к контурам лица пациента. Среднее давление в подушке маски обеспечивает наилучшую посадку и уплотнение.
- Чрезмерное надувание подушки маски может уменьшить полезную поверхность и привести к закупорке дыхательных путей.
- Следует обратиться к врачу пациента, если во время использования маски или после ее снятия пациент испытывает следующие симптомы: Необычный дискомфорт в груди, одышка, вздутие живота, отрыжка или сильная головная боль; сухость глаз, боль в глазах или глазные инфекции; затуманенное зрение.
- Во время использования данного изделия пациент должен находиться под постоянным наблюдением.
- Изделие не следует смачивать, полоскать или мыть.
- Его необходимо хранить в прохладном и сухом месте.

Дополнительные предупреждения для наркозных масок:

- Раздражение дыхательных путей может возникнуть в случае длительного применения CPAP с использованием ароматизированных масок.
- Применение в CPAP: Данная маска для лица не включает клапан защиты от асфиксии, с помощью которого пациент мог бы дышать самостоятельно в случае отказа аппарата искусственной вентиляции легких.
- При использовании медицинской пращи (опция), она должна крепиться с помощью кольца-крючка на лицевой маске.

Дополнительные предупреждения для масок NIV:

- Данная маска предназначена для использования с CPAP или двухуровневыми системами, рекомендованными вашими медицинскими работниками. Не надевать эту маску, если CPAP или двухуровневая система не включены и не работают должным образом. Не блокируйте и не пытайтесь запечатать порт для выдоха.
- Когда аппарат CPAP не работает, достаточное количество свежего воздуха не будет подаваться через маску, и выдыхаемый воздух невозможно повторно вдохнуть. Данное предупреждение относится к

большинству моделей систем СРАР.

- При низком давлении СРАР или ЕРАР (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) поток через порт для выдоха может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Может произойти некоторое повторное дыхательное движение.
- Данная маска не рекомендуется пациентам, которые принимают какие-либо отпускаемые по рецепту лекарственные препараты, вызывающие рвоту.
- При подключении дополнительного устройства для выдоха к контуру пациента вам может потребоваться отрегулировать уровень давления, чтобы компенсировать дополнительную утечку устройства для выдоха.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Наркозные маски (маски для анестезии): Проверьте достаточность наполнения подушки, слегка надавив на нее рукой, при необходимости отрегулируйте подушку маски с помощью одноразового шприца, подсоединенного к обратному клапану. Сначала положите подушечку для маски на подбородок пациента, слегка, но твердо прижмите подушечку к лицу. Кольцо-крючок можно использовать в сочетании с головным фиксатором или снимать, когда в этом нет необходимости. Подсоедините маску к источнику газа, такому как ручной респиратор, дыхательный контур и т.д.

Маски СРАР (СиПАП-маски): Держите основание маски в одной руке, свободной рукой разверните жгут ровно настолько, чтобы он удобно прилегал к вашей голове. Прикрепите верхний ремешок к кольцевому крючку маски. Прикрепите верхний ремешок к кольцевому крючку маски. Слегка прижмите маску к лицу и натяните ремень на голову. Отрегулируйте верхние горизонтальные ремни, чтобы маска удобно и надежно сидела на переносице. Отрегулируйте верхние ремни по мере необходимости. Подсоедините к маске шланг аппарата СРАР, работающий при заданном давлении. При необходимости подсоедините устройство подачи кислорода или датчик давления к стандартному отверстию диаметром 4,3 мм на маске. При необходимости прикрепите регулируемый клапан РЕЕР (вентиляция с положительным давлением в конце выдоха) к отверстию для выдоха на маске и отрегулируйте клапан РЕЕР.

Маски NIV (маски для НИВ): Откройте медицинскую пращу для настройки большого размера. Держите маску и приложите подушечку к лицу, сначала подложив основание подушечки под нижнюю губу, затем подкатите подушечку к носу, а подушечку для лба слегка приложите ко лбу. Отрегулируйте верхние ремни в удобное положение с помощью выступов с обеих сторон медицинской пращи. Не затягивайте ремни туго. Подушка должна слегка касаться вашего лица, а верхние ремни будут располагаться над вашими ушами. Отрегулируйте нижние ремни в удобное положение с помощью выступов с обеих сторон медицинской пращи. Не затягивайте ремни туго. Нижние ремни будут располагаться ниже ваших ушей, а медицинская праща будет иметь пересечение у основания вашей головы. Подсоедините трубку (входит в комплект поставки устройства CPAP или двухуровневого устройства) к шарниру трубки. Включите воздушный поток. Примите горизонтальное положение и дышите нормально. Равномерно отрегулируйте медицинскую пращу, чтобы уменьшить утечки или точки давления на переносице. После использования снимите маску, взявшись за заднюю планку медицинской пращи и сдвинув весь узел вперед через голову.

ПОКАЗАНИЯ:

Наркозные маски (маски для анестезии): Обеспечивают кислородную поддержку и вспомогательную вентиляцию легких у пациентов с нарушенной функцией дыхания.

Маски CPAP (СиПАП-маски): Маска предназначена для использования пациентами, которым была назначена терапия CPAP или двухуровневая терапия.

Маски NIV (маски для НИВ): Маска предназначена для использования пациентами, которым была назначена терапия CPAP или двухуровневая терапия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наркозные маски (маски для анестезии): Не используйте маски на пациентах, которые неконтактны, заторможены, не реагируют или не

могут снять маску. Не накладывайте маски на открытые раны, которые подвержены инфекции.

Маски СРАР (СиПАП-маски): Экссивный гастроэзофагеальный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, нарушение сердечного сфинктера. Кроме того, не используйте маски на пациентах, которые не неконтактны, заторможены, не реагируют или не могут снять маску.

Маски NIV (маски для НИВ): Не используйте маски на пациентах, которые неконтактны, заторможены, не реагируют или не могут снять маску.

ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Все дыхательные маски предназначены только для одноразового использования. Изделие используется в течение периода применения.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности всех дыхательных масок составляет 3 года.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Наркозные маски (маски для анестезии): Взрослые, педиатрические и неонатальные пациенты

Маски СРАР (СиПАП-маски): Взрослые и педиатрические пациенты

Маски NIV (маски для НИВ): Взрослые и педиатрические пациенты

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Пользователи обладают необходимым опытом, подготовкой и знаниями для использования или установки данного медицинского изделия.

ОПАСНОСТЬ УДУШЕНИЯ:

Храните в недоступном для детей месте. Потому что маска содержит мелкие детали.

СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ:

При утилизации отходов следует соблюдать местные правила и/или процедуры обращения с больничными отходами соответствующей страны.

MASKE УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

НАМЕНА:

Маске за анестезију: Уређаји за једнократну употребу који се користе за преношење медицинских гасова у горње дисајне путеве пацијената.

ЦПАП маске: Уређаји за једнократну употребу који се користе за преношење медицинских гасова у горње дисајне путеве пацијената којима је потребна ЦПАП терапија.

НИВ маске: НИВ маска је додатак неконтинуираном вентилатору. Маска је за једнократну употребу код пацијената код куће или у болничком/институционалном окружењу. Маску треба да користи пацијенте којима је прописан ЦПАП или двостепена терапија.

УПОЗОРЕЊА:

Општа упозорења:

- Медицински уређај се сме користити само у свршетку наведене у одељак „Намеравање“.
- Производ је произведен само за једнократну употребу. Одбацити након употребе.
- Производи се не смеју поново користити, прерађивати или стерилисати. Поновна употреба, поновна обрада или стерилизација могу довести до квара производа и повреде пацијената.
- Да би се избегла контаминација и прљање, маска за лице треба да остане упакована док не буде спремна за употребу.
- Не стављајте маску за лице на отворене ране које су склоне инфекцији.
- Ако се кисеоник користи са уређајем, проток кисеоника мора бити искључен када уређај не ради.
- Не стављајте маску за лице на отворене ране које су склоне инфекцији.
- Ако пацијент осети иритацију коже, обратите се лекару.
- Јастук маске се мора правилно ширити током надувавања тако да се херметички уклапа у контуре лица пацијената. Средњи притисак у јастучићу маске обезбеђује најбоље пријање и заптивање.
- Прекомерно надувавање јастука маске може смањити корисну

површину и може донети до опструкције дисајних путева.

- Потребно је контактирати лекара пацијента ако пацијент осећа следеће симптоме док користи маску или након скидања маске: Неуобичајена нелагодност у грудима, кратак дах, надутост у стомаку, подригивање или глава; сушење очију, бол у очима или инфекције ока; замагљен вид.
- Пацијента треба стално пратити током употребе овог уређаја.
- Не треба га кvasити, испирати или прати.
- Мора се чувати на хладним и сувим местима.

Додатна упозорења за маске за анестезију:

- Може доћи до иритације дисајних путева у случају дуготрајне примене ЦПАП-а коришћењем корисних маски.
- ЦПАП примена: Ова маска за лице не укључује вентил против гушења преко којег би пацијент могао самостално да се дише у случају квара вентилатора.
- Када користите покривало за главу (опционо), оно мора бити извршено преко прстена на маски за лице.

Додатна упозорења за НИВ маске:

- Ова маска је дизајнирана за употребу са ЦПАП или системима на два нивоа која препоручују вашим здравственим радницима. Не носите ову маску осим ако ЦПАП или систем на два нивоа није укључен и не ради исправно. Немојте блокирати или покушавати да затворите отвор за издисај.
- Када ЦПАП машина не ради, довољно свежег ваздуха се неће обезбедити кроз маску и издахнути ваздух се може поново удисати. Ово упозорење се односи на дужину модела ЦПАП система.
- При ниским ЦПАП или ЕПАП притиском, проток кроз отвор за издисај може бити неадекватан да се сав издахнути гас очисти из цеви. Може доћи до поновног дисања.
- Ова маска се не препоручује пацијентима који узимају лекове који могу изазвати враћање на рецепт.
- Када укључујете додатни уређај за издавање у круг за пацијенте, можда ћете морати да поставите ниво притиска да бисте надокнадили додатно цурење уређаја за издавање.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

Маске за анестезију: Проверите да ли је јастук адекватно надуван тако што ћете га нежно притиснути руком, ако је потребно, подесите јастук маске преко шприца за једнократну употребу спојеног на неповратни вентил. Прво поставите јастук за маску на браду пацијента, а јастучић заролајте према лицу благом али чврстом притиском. Прстен са куком се може користити заједно са траком за главу или се може уклонити када није потребно. Повежите маску са извором гаса као што је ручни реанимацијски апарат, систем за дисање итд.

ЦПАП маске: Држите базу маске у једној руци, слободном руком проширите се појави само толико да вам удобно постане преко главе. Причврстите горњи ремен на прстену куку маске. Причврстите горњи ремен на прстену куку маске. Лагано држите маску уз лице и раширите појас преко главе. Подесите горње хоризонталне траке како бисте осигурали да маска удобно и сигурно лежи на носу. Подесите горње кајшеве круне по потреби. Повежите црево ЦПАП машине које ради под прописаним притиском на маску. Ако је потребно, прикључите уређај за довод кисеоника или сензор притиска на стандардни прикључак од 4,3 мм на маски. Ако је потребно, извршите подесиви ПЕЕП вентил на отвор за истицање на маски и подесите ПЕЕП вентил.

НИВ маске: Отворите покривало за главу на поставку велике величине. Држите маску и ставите јастук на лице тако што ћете прво поставити подножје јастука испод доње усне, а затим заролати јастук до носа и јастучић за чело лагано наслонити на ваше чело. Подесите горње траке у удобан положај коришћени језичке са обе стране покривала за главу. Немојте чврсто затезати траке. Јастук треба лагано да додирује ваше лице, а горње траке ће се одмарати изнад ваше ушију. Подесите доње каишеве у удобан положај коришћени језичке са обе стране покривала за главу. Немојте чврсто затезати траке. Доњи каишеви ће се одмарати испод ваше ушију, а покривало за главу ће се укрштати у другу главу. Повежите цев (испуњена са ЦПАП или уређујем на два нивоа) на обртни део. Укључите проток ваздуха. Лезите и дите нормално. Подесите покривало за главу равномерно да бисте смањили цурење или тачке притиска на мосту носа. Након употребе, уклоните маску тако што ћете ухватити задњи ремен за главу и превући цео склоп напред преко главе.

ИНДИКАЦИЈЕ:

Маске за анестезију: Пружа подршку кисеонику и помаже вентилацију код пацијената са оштећеном респираторном функцијом.

ЦПАП маске: Маску треба да користи пацијенте којима је прописана ЦПАП или двостепена терапија.

НИВ маске: Маску треба да користи пацијенте којима је прописан ЦПАП или двостепена терапија.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ:

Маске за анестезију: Не користите маске на пацијентима који не сарађују, тупи, не реагују или не могу да скину маску. Не стављајте маске на отворене ране које су склоне инфекцији.

ЦПАП маске: Екцесивно гастроезофагеално рефлукс, поремећени рефлекс кашља, хијатална кила, оштећење срчаног сфинктера. Такође, немојте користити маске на пацијентима који не сарађују, који су тупи, који не реагују или не могу да скину маску.

НИВ маске: Не користите маске на пацијентима који не сарађују, који су тупи, не реагују или не могу да скину маску.

ВРЕМЕ КОРИШЋЕЊА:

Све маске за дисање су именоване само за једнократну употребу. Користи се током периода примене.

РОК ТРАЈА:

За све маске за дисање, рок трајања је 3 године.

ЦИЉНА ГРУПА ПАЦИЈЕНАТА:

Маске за анестезију: одрасли, педијатријски и неонатални пацијенти

ЦПАП маске: одрасли и педијатријски пацијенти

НИВ маске: одрасли и педијатријски пацијенти

КОРИСНИЦИ:

Корисници имају неопходну стручност, обуку и знање да користе или инсталирају медицински уређај.

ГУШЕЊЕ:

Држати ван домашаја деце. Јер, маска садржи мале делове.

НАЧИН ОДЛАГАЊА:

Приликом одлагања отпадних производа треба поштовати локалне прописе и/или процедуре управљања болничким отпадом релевантне земље. és a

MASKE KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI:

Anestezi Maskeleri: Tıbbi gazların hastaların üst solunum yollarına iletilmesinde kullanılan tek kullanımlık cihazlardır.

CPAP Maskeler: CPAP tedavisine ihtiyaç duyan hastaların üst solunum yollarına tıbbi gazların iletilmesinde kullanılan tek kullanımlık cihazlardır.

NIV Maskeler: NIV maskesi, sürekli olmayan bir ventilatöre bir aksesuardır. Maske, evde veya hastane/kurumsal ortamda tek kullanımlık hasta kullanımı içindir. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavinin reçete edildiği hastalar tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR:

- Tıbbi cihaz sadece kullanım amacı bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Tıbbi cihaz tek kullanımlık olarak kullanılmak üzere üretilmiştir. Kullandıktan sonra atın.
- Tıbbi cihaz yeniden kullanılmamalıdır, yeniden işlenmemelidir ya da steril edilmemelidir. Yeniden kullanma, yeniden işleme ya da sterilizasyon ürünlerin arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kontaminasyonu ve kirlenmeyi önlemek için, yüz maskesi kullanıma hazır olana kadar paketlenmiş halde kalmalıdır.
- Yüz maskesini enfeksiyona eğilimli açık yaraların üzerine koymayın.
- Cihazla birlikte oksijen kullanılıyorsa, cihaz çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır.
- Hasta cilt tahrişi yaşarsa, doktora danışın.
- Maske yastığı şişirme sırasında doğru şekilde genişlemeli ve böylece hastanın yüz hatlarına sızdırmaz şekilde oturmalıdır. Maske yastığındaki orta basınç, en iyi uyumu ve sızdırmazlığı sağlar.
- Maske yastığının aşırı şişmesi yararlı yüzeyi azaltabilir ve hava yollarının tıkanmasına neden olabilir.
- Maskeyi kullanırken veya çıkardıktan sonra hastada aşağıdaki belirtiler görülürse hastanın doktoruna başvurulmalıdır: Olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişmesi, geçirme veya şiddetli baş ağrısı;

gözlerin kuruması, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme.

- Bu cihazın kullanımı sırasında hasta sürekli izlenmelidir.
- Islatılmamalı, durulanmamalı veya yıkanmamalıdır.
- Serin ve kuru yerde saklanmalıdır.

Anestezi Maskeleri için Ek Uyarılar:

- Kokulu maskelerinin kullanıldığı uzun CPAP uygulamalarında solunum yollarında iritasyon meydana gelebilir.
- **DİKKAT** CPAP uygulaması: Bu yüz maskesi, ventilatörün çalışmaması durumunda hastanın bağımsız solunum yapabilmesini sağlayan antiasfiksi valfine sahip değildir.
- Bir kafa bandı kullanırken (isteğe bağlı), bu yüz maskesindeki yuvarlak kanca/çengel'e takılmalıdır.

NIV Maskeler için Ek Uyarılar:

- Bu maske, sağlık uzmanlarınız tarafından önerilen CPAP veya iki seviyeli sistemlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açılıp düzgün çalışmadığı sürece bu maskeyi takmayın. Eksalasyon portunu bloke etmeyin veya kapatmaya çalışmayın.
- CPAP makinesi çalışmadığında, maskeden yeterince temiz hava verilmeyecektir ve hastanın verdiği hava yeniden solunabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, eksalasyon portundan geçen akış, tüm eksalasyon gazını hortumdan temizlemek için yetersiz olabilir. Geri soluma oluşabilir.
- Bu maske, kasmaya neden olabilecek herhangi bir ilaç reçetesi alan hastalar için önerilmez.
- Hasta devresine ek bir ekshalasyon cihazı eklerken, eksalasyon cihazının ek sızıntısını telafi etmek için basınç seviyesini ayarlamamız gerekebilir.

KULLANMA TALİMATI:

Anestezi Maskeleri: Yastığı elinizle hafifçe bastırarak yeterli şişirme olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, kontrol vanasına bağlı tek kullanımlık şırınga ile maske yastığını ayarlayın. İlk önce maske yastığını hastanın çenesine yerleştirin. Yumuşak bir şekilde maskeyi hastanın yüzü üzerinde

yuvarlayın. Yuvarlak kanca/çengel bir kafa bandı ile birlikte kullanılabilir veya gerekmediğinde çıkarılabilir. Maskeyi Manuel Resüsitatör, Solunum Devresi vb. gibi gaz kaynağına bağlayın.

CPAP Maskeleri: Bir elinde maske tabanını tutarken, diğer elini yeterince rahat kafana uygun Koşum genişletin. Lastiği serbest elinizle başınızın üzerine rahatça oturacak kadar genişletin. Üst kayışı maskedeki yuvarlak kanca/çengel'e takın. Maskeyi yüzünüze hafifçe bastırın ve lastiği başınızın üzerinde genişletin. Maskenin burun üzerinde rahat ve güvenli bir şekilde oturmasını sağlamak için üst yatay kayışları ayarlayın. Üst kayışları ayarlayın. Belirlenen basınçta çalışan CPAP makine hortumunu maskeye bağlayın. Gerekirse, oksijen beslemesini veya basınç algılama cihazını maskedeki standart 4.3mm bağlantı noktasına takın. Gerekirse, ayarlanabilir PEEP Valfi maskedeki ekspirasyon portuna takın ve PEEP Valfi ayarlayın.

NIV Maskeler: Kafa bandını genişletin. Maskeyi tutun ve yastığı önce yastığın tabanını alt tabanının altına ayarlayarak yüze yaslayın, ardından yastığı burnunuza kadar yuvarlayın ve Alın Yastığı hafifçe alnınıza yaslayın. Başlığın her iki tarafındaki tırnakları kullanarak üst kayışları rahat bir konuma getirin. Kayışları sıkıca çekmeyin. Yastık yüzünüze hafifçe dokunmalıdır ve üst kayışlar kulaklarınızın üzerinde duracaktır. Başlığın her iki tarafındaki tırnakları kullanarak alt kayışları rahat bir konuma getirin. Kayışları sıkıca çekmeyin. Alt kayışlar kulaklarınızın altına yaslanacak ve başlık başınızın tabanından geçecektir. Hortumu (CPAP veya iki seviyeli cihazla birlikte verilir) hortum girişine bağlayın. Gaz akışını başlatın. Uzanın ve normal bir şekilde nefes alın. Burun üzerindeki sızıntıları veya basınç noktalarını azaltmak için başlığı eşit şekilde ayarlayın. Kullandıktan sonra, arka başlık kayışını kavrayarak ve tüm aksamı başınızın üzerinden öne doğru kaydırarak maskeyi çıkarın.

ENDİKASYONLAR:

Anestezi Maskeleri: Solunum fonksiyon bozukluğu olan hastalarda oksijen desteği sağlar ve ventilasyona yardımcı olur.

CPAP Maskeleri: Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavinin reçete edildiği hastalar tarafından kullanılmalıdır.

NIV Maskeler: Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavinin reçete edildiği hastalar tarafından kullanılmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR:

Anestezi Maskeleri: Maskeyi işbirliği etmeyen, tepkisiz ya da maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanmayın. Yüz maskesini enfeksiyon kapma ihtimali olan açık yaralar üzerine yerleştirmeyin.

CPAP Maskeleri: Aşırı gastroözofageal reflü, bozulmuş öksürük refleksi, Hiatal herni, Bozulmuş kardiyak sfinkter. Ayrıca, Maskeyi işbirliği etmeyen, tepkisiz ya da maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanmayın.

NIV Maskeler: Maskeyi işbirliği etmeyen, tepkisiz ya da maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanmayın.

KULLANIM SÜRESİ:

Tüm Solunum Maskeleri sadece tek kullanım içindir. Uygulama süresince kullanılır.

RAF ÖMRÜ:

Tüm Solunum Maskeleri için raf ömrü 3 yıldır.

HEDEF HASTA GRUBU:

Anestezi Maskeleri: Yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalar

CPAP Maskeleri: Yetişkin, pediatrik hastalar

NIV Maskeler: Yetişkin, pediatrik hastalar

KULLANICILAR:

Kullanıcılar tıbbi cihazı kullanmak veya kurmak için gerekli uzmanlığa, eğitime ve bilgiye sahiptir.

BOĞULMA TEHLİKESİ:

Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun. Çünkü maske küçük parçalar içermektedir.

BERTARAF YÖNTEMİ:

Kullanılmış ürünlerin bertaraf edilmesinde olası kontaminasyonu önlemek için ilgili ülkenin yerel yönetmeliklerine ve/veya hastane atık yönetimi prosedürlerine uyulmalıdır.

**SYMBOLS DICTIONARY - سوماء زومرلا - VÝZNAM SYMBOLŮ
 ORDLISTE OVER SYMBOLER - GLOSARIO DE SÍMBOLOS
 GLOSSAR DER SYMBOLE - GLOSSAIRE DES SYMBOLES
 ΛΕΞΙΚΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - SZIMBÓLUMOK SZÓJEGYZÉKE
 DIZIONARIO DEI SIMBOLI - ШАРТТЫ БЕЛГІЛЕР
 LEGENDA SYMBOLEN - SŁOWNIK SYMBOLI
 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS - ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ
 РЕЧНИК СИМБОЛА - SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ**



Consult instruction for use, مادتختسلا تاميلعت رشتسا, Čtěte návod k použití, Se brugervejledningen, Gebrauchsanweisung beachten, Consultar instrucciones de uso, Consulter la notice d'utilisation, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Olvassa el a használati útmutatót, Пайдалану нұсқаулығын қараңыз, Sprawdzić w instrukcji obsługi, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Consultare le istruzioni per l'uso, Consulte as instruções de uso, См. руководство по эксплуатации, Погледајте упутство за употребу, Kullanma Kılavuzuna Başvurunuz.



Do not re-use, مادتختسلا دعلا, Nepoužívat opětovně, Må ikke genbruges, Nicht zur wiederverwenden, No reutilizar, Ne pas réutiliser, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Ne használja fel újra, Қайта пайдалануға болмайды, Nie używać ponownie, Niet hergebruiken, Non riutilizzare, Não reutilizar, Не использовать повторно, Немојте поново користити, Yeniden kullanmayınız.



Keep away from sunlight, مامشلا عوض نء داعيتلا, Nevystavujte přímému slunečnímu záření, Holdes væk fra sollys, Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Mantener alejado de la luz solar, Tenir à l'écart du soleil, Μακριά από το φως του ήλιου, Napfénytől távol tartandó, Тікелей күн сәулелерінің тиюін болдырмаңыз, Chronić przed światłem słonecznym, Uit de buurt van zonlicht houden, Tenere lontano dalla luce solare, Manter afastado da luz solar, Беречь от солнечного света, Держите дальше од сунчеве светлости, Güneş ışığından uzak tutunuz.



Do not use if package is opened or damaged, تغلات و آمحوتفم قوبعلا تنكا اذا مدمتسلا لا, Nepoužívejte je-li obal poškozen, Må ikke bruges, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget, No lo use si el paquete está abierto o dañado, Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, Bei beschädigter verpackung nicht verwenden, Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη, Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült, Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is, Қаптама ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, Не користити ако је паковање отворено или оштећено, Paketi açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.



Latex free, سكتلا نم لآتخ, Produkt neobsahuje latex, Latex fri, Latexfrei, Sin látex, Sans latex, Χωρίς λάτεξ, Latexmentes, Құрамында латекс жоқ, Bez lateksu, Latex vrij, Non contiene lattice, Sem látex, Не содержит латекса, без латекса, Latex içermez.



Contains Latex, سكتلا تمامي لآتخ, Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku, Enthält Latex, Contiene látex, Contient du latex, Περιέχει, λατέξ, Latexet tartalmaz, Құрамында латекс бар, Zawiera latex, Contiene lattice, Bevat latex, Contém látex, Содержит латекс, Садржи латекс, Latex içerir.



Phthalate free, سكتلا فثالآت, Bez obsahu ftalátů, Phthalat fri, Phthalatfrei, Libre de ftalato, Sans phtalates, Χωρίς φθαλικές ενώσεις, Ftalátmentes, Құрамында фталаттар жоқ, Bez ftalanów, Senza ftalati, Ftalaatvrij, Livre de ftalatos, Не содержит фталатов, Без фталата, Ftalat içermez.



Temperature limit, حد مجرد قاراطا, Teplotní limit, Holdes tørt, Temperaturbegrenzung bei Lagerung, Limite de temperatura, Limite de température, Όριο θερμοκρασίας, Hőmérséklet korlát, Температура шері, Zakres temperatury przechowywania, Temperatuurlimiet, Limite de temperatura de armazenamento, Ограничение температуры при хранении, Condizioni di archiviazione, Температурна граница, Sıcaklık Limiti.



Non sterile, جمع ريغ, Nesterilní, Ikke steril, Unsteril, No estéril, Pas stérile, Δεν είναι αποστειρωμένο, Nem Steril, Стерильді емес, Niesterylny, Niet steriel, Non sterile, Não estéril, Нестерильный, Није стерилно, Steril değil.

STERILE EO

Sterilization method, ميقعنا مقيرط, Sterilizováno ethylenoxidem, Steriliseringmethode, Methode der Sterilisation, Método de esterilización, Méthode de stérilisation, Μέθοδος αποστείρωσης, Sterilizálási módszer, Стерилизациялау әдісі, Metoda sterylizacji, Sterilisatiemethode, Metodo di sterilizzazione, Método de esterilização, Способ стерилизации, Метода стерилизације, Sterilizasyon yöntemi.



Do not re-sterilize, ميقعنا ديعد لا, Neprovádět opětovnou sterilizaci, Må ikke gensteriliseres, Nicht erneut sterilisieren, No reesterilizar, Ne pas re-stériliser, Μην αποστειρώνετε ξανά, Nem sterilizálható újra, Қайта зарарсыздандыруға болмайды, Nie sterylizować ponownie, Niet opnieuw steriliseren, Non risterilizzare, Não reesterilizar, Не подвергать повторной стерилизации, Немојте поново стерилисати, Yeniden steril etmeyin.

REF

Catalog number, جولاتکا مقرر, Katalogové číslo, Katalognummer, Sachnummer, Numero de catalogo, Numéro de catalogue, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogu, Numero di catalogo, Catalogo nummer, Número de catálogo, Номер по каталогу, Каталогски број, Katalog numarası.

LOT

Batch number, مقرر ماعفلا, Kód dávky, Batchnummer, Chargennummer, Número de lote, Numéro de lot, Αριθμός παρτίδας, Tételszám, Партија немпи, Number partii, Partijnummer, Numero di lotto, Número de lote, Номер серии, Број серије, Lot numarası.



Production date, جاندایا خیرتة عنصملا, Datum výroby, Produktionsdato, Herstellungsdatum, Fecha de producción, Date de production, Ημερομηνία παραγωγής, Gyártás dátuma, Өндірілген күні, Data produkcyj, Productie datum, Data di produzione, Data de fabrico, Дата изготовления, Датум производње, Üretim Tarihi.



Manufacturer, عنصملا, Výrobce, Fabrikant, Hersteller, Fabricante, Fabricant, Κατασκευαστής, Gyártó, Өндіруші, Producent, Fabrikant, Produttore, Fabricante, Производитель, Произвођач, Üretici.



Expiry Date, تجالاصلا ءاهتتا خیرتة, Použit do data, Udløbsdato, Verwendbar bis, Fecha de caducidad, Date d'expiration, Ημερομηνία λήξης, Lejárati idő, Жарамдылык мерзімі, Zużyc do, Vervaldatum, Data di scadenza, Data devalidade, Дата истечения срока годности, Датум истека, Son Kullanma Tarihi.

CE2195



CE Symbol, CE زمر, Conformité Européenne nebo evropská shoda, CE symbol, CE-Zeichen, Símbolo CE, Symbole CE, CE Σύμβολο, CE szimbólum, Marchio CE, CE таңбалауы, CE-symbol, Znak CE, Marcação CE, Маркировка ЕС, CE симбол, CE İşareti.

Keep Dry, ظاقطلا ىءءءاقء, Uchovávejte v suchu, Hold tør, Bleib trocken, Mantener seco, Garder au sec, Διατηρώ στεγνό, Tartsd szárazon, Құрғақ ұстаңыз, Utrzymuj suchość, Blijf droog, Mantenere asciutto, Manter seco, Держать сухим, Држати суво, Kuru Tutunuz.



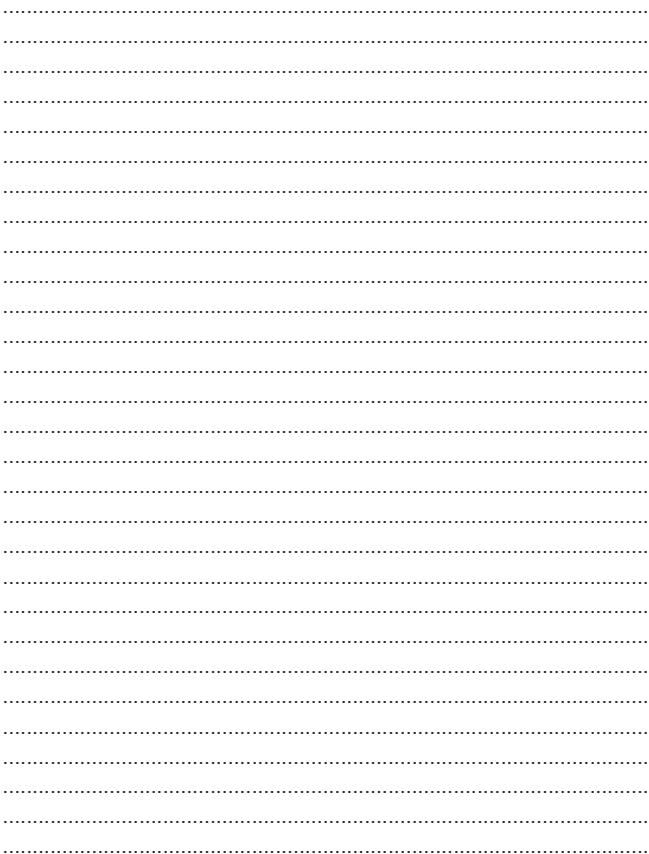
Medical Device, زءاءء ىبط, Zdravotnický prostředek, Medicinsk udstyr, Medizinisches Gerät, Dispositivo médico, Dispositif médical, Ιατρική συσκευή, Orvosi eszköz, Медициналык құрылғы, Urządzenie medyczne, Medisch apparaat, Dispositivo medico, Aparelho médico, Медицинский прибор, Медицински апарат, Tibbi Cihaz.

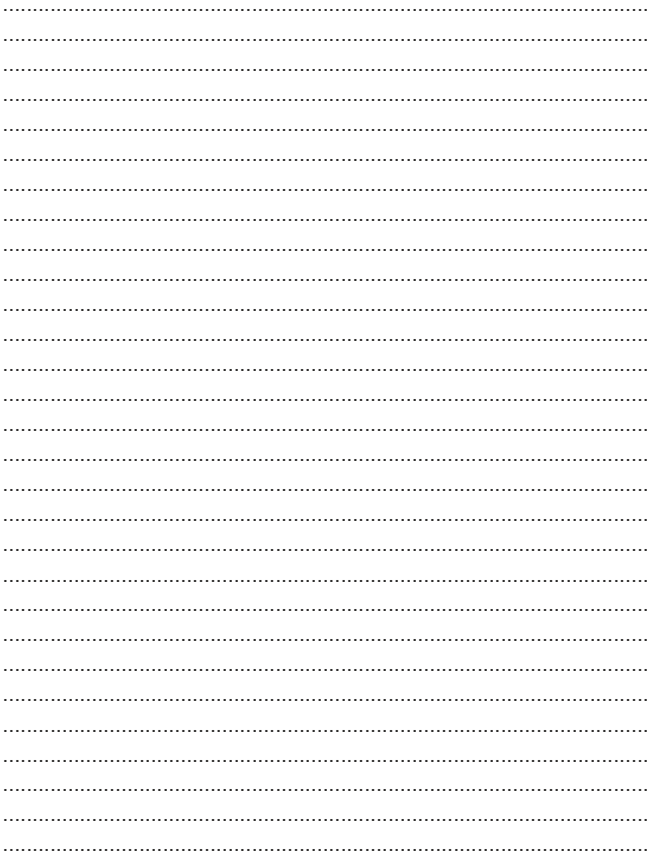


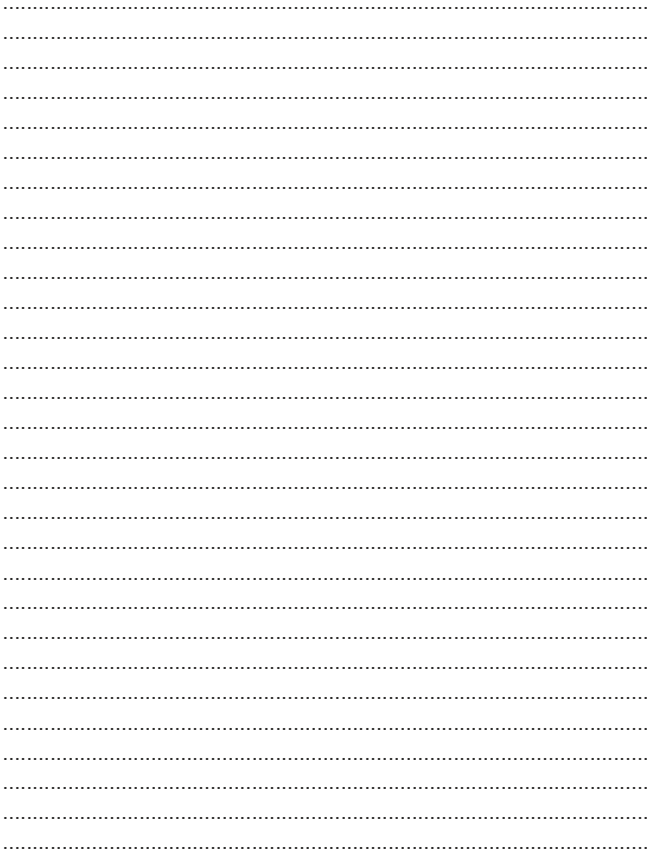
Unique Device Identifier, فرعم زءاءءا ءىرفلا, Jedinečný identifikátor zařízení, Unik enheds-id, Eindeutige Gerätekennung, Identificador de dispositivo único, Identifiant unique de l'appareil, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, Egyedi eszközazonosító, Бірегей құрылғы идентификаторы, Unikalny identyfikator urządzenia, Unieke apparaatidentificatie, Identificatore univoco del dispositivo, Identificador de dispositivo exclusivo, Уникальный идентификатор устройства, Јединствени идентификатор уређаја, Tekil Cihaz Tanımlayıcı.



Single sterile barrier system, مانظء زءاءءءءاءو ءءعم, Jednosložkový systém sterilní bariéry, Single sterile barrier system, Einzelnes Sterilbarrieresystem, Sistema de barrera única estéril, Système de barrière stérile unique, Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού, Egyetlen steril gátrendszer, Бір стерильді тосқауыл жүйесі, Pojedynczy sterylny system barierowy, Enkel steriel barrièresysteem, Sistema di barriera sterile singolo, Sistema de barreira estéril único, Единая стерильная барьерная система, Систем једне стерилне баријере, Tek steril bariyer sistem.







RVENT



R-Vent Medikal Uretim A.S.
A:Yazibasi Mah. Balkan Cad.
Iztipsan Apt. No:33/1 Torbali,
Izmir, Turkey

T: +90 232 853 9500 www.rventmedikal.com
F: +90 232 853 9495 info@rventmedikal.com

CE2195



Manufactured
In Cleanroom