

Nasal Mask (N5A)

Kezelési utasítás

CE0123

Nasal Mask (N5A)

Köszönjük, hogy a BMC Nasal Mask (N5A) ját választotta. Ez az orrmaszk kényelmes, rugalmas és csendes. Úgy tervezték, hogy csak minimálisan érintkezzen arcával, így biztosítva azt, hogy kényelmesen érezze magát a terápia során. Ez a felhasználói kézikönyv tartalmaz, minden olyan szükséges információt, amelyre szüksége lehet a maszk helyes használatához.

A Nasal Mask (N5A) és tartozékai nem tartalmaznak természetes latexgumit vagy DEHP-t.

Rendeltetészerű használat

A Nasal Mask (N5A) rendeltetése interfészként szolgál az azon betegek számára, akiknek CPAP vagy kétszintű terápiát írtak fel.

Az Nasal Mask (N5A):

- Olyan felnőtt betegek (> 66 lb / 30 kg) általi használatra tervezték, akik számára pozitív légúti nyomás terápia írtak fel.
- Rendeltetése szerint alkalmazható egyetlen beteg által ismételt jelleggel otthoni környezetben, valamint több betegnél ismételt jellegű felhasználással kórházi / intézményi környezetben.

FIGYELEM: Az Egyesült Államokban szövetségi törvény korlátozza, hogy ezt a készüléket orvos, vagy orvosi rendelvényre értékesítsék.

Ellenjavallatok

Ezt a maszkot az alábbi kórállapotokban szenvedő betegek esetén körültekintően kell alkalmazni:

- Arc deformitás.
- Sérült arcból, amely a maszkkal érintkezésbe kerül annak használata során.

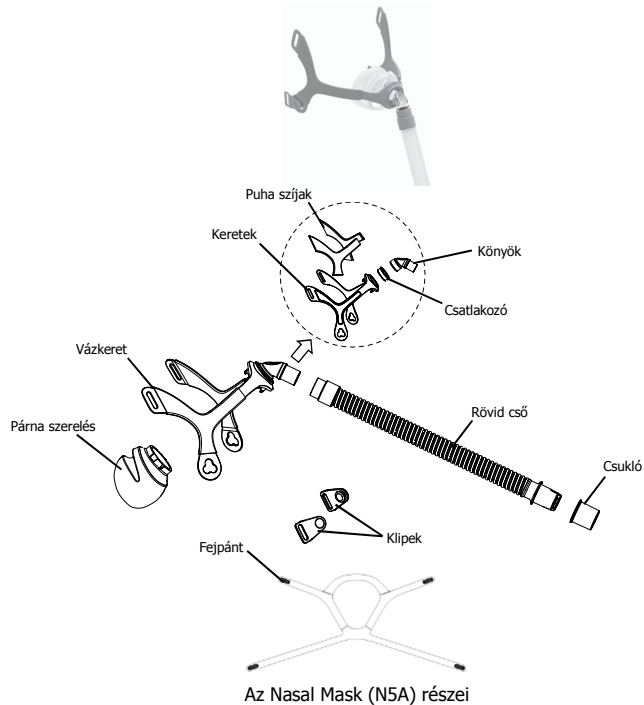
A maszk használatát megelőzően

FIGYELMEZTETÉSEK

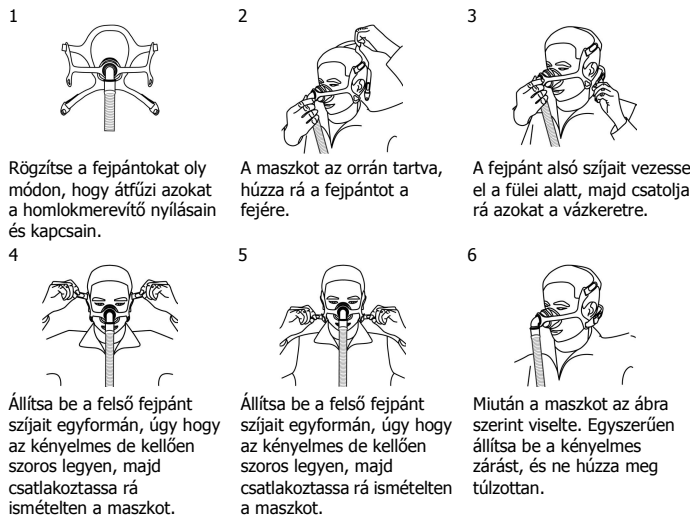
- A szellőzőnyílásokat sértetlenül és eltömődésmentesen kell tartani.
- A maszk nem alkalmas olyan betegek számára, akiknek az életfunkciók fenntartásához lélegeztetésre van szükségük.
- Ezt a maszkot csak az orvos vagy légzőszervi terapeuta által javasolt CPAP vagy bilevel eszközzel szabad használni.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a készülék be van kapcsolva. A maszk felhelyezése után győződjön meg arról, hogy a készülék levegőt fúj.
- **A figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP és BiPAP készülékek rendeltetészerű használata speciális maszkokat (vagy csatlakozókat) igényel, amelyek rendelkeznek szellőző nyílásokkal amik lehetővé teszik a levegő kiáramlását a maszkból. Amikor a készülék be van kapcsolva és megfelelően üzemel, akkor a készülékből érkező friss levegő a maszk szellőző nyílásain keresztül kifújja a kilélegzett levegőt. Azonban, ha a készülék nem üzemel, akkor a maszkon keresztül nem jut elegendő friss levegőhöz, és a kilélegzett levegőt újra belélegezheti. A kilélegzett levegő néhány percnél tovább tartó ismételt belégzése bizonyos esetekben fulladáshoz vezethet. Ez érvényes a legtöbb CPAP vagy BiPAP készülék esetében.
- Alacsony CPAP nyomásnál a kilélegzőnyíláson keresztül áramló levegő mennyisége lehetséges, hogy nem elegendő ahhoz, hogy a kilélegzett gázt eltávolítsa a csőből. Ennek a gáznak némi mértékű ismételt belégzése sor kerülhet.
- Az alvás alatti hányás kockázatának minimalizálása érdekében a betegnek a maszk használatát megelőzően három órával kerülnie kell az evést és az ivást. A maszk alkalmazása nem javasolt, ha a beteg olyan vényköteles gyógyszerrel szed, amely hányást okozhat.
- Nem alkalmazható a szilikonallergiás felhasználó számára.
- Ezt a maszkot nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik nem együttműködőek, el vannak kábulva, nem reagálnak, vagy képtelenek levenni a maszkot.
- A maszk használata fájdalmat okozhat a fogakban, az ínyben vagy az állkapocsban, illetve súlyosbíthatja a meglévő fogászati problémákat. Ha ezek az állapotok előfordulnak, forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ha a beteg nem képes saját maga levenni a maszkot, a maszkot szakképzett felügyelet mellett kell használni.
- Tartson be minden óvintézkedést, amikor kiegészítő oxigént használ.
- Az oxigén áramlását meg kell szüntetni, amikor a CPAP vagy BiPAP készülék nem üzemel, hogy a fel nem használt oxigén ne halmozódhasson fel a készülékházban és ezzel tüzet okozzon.
- Az oxigén táplálja az égést. Az oxigént tilos dohányzás közben vagy nyílt láng jelenlétében használni. Kizárólag jól szellőző helyiségekben használja az oxigént.
- A rögzített áramlási sebességgel áramló kiegészítő oxigénáram esetében, a belélegzett oxigén koncentráció eltérő lehet, a nyomás beállítások, a beteg légzési mintája, a maszk, az alkalmazás helye és a szivárgás mértékének függvényében.
- A maszk műszaki specifikáció azért került megadásra, hogy kezelőorvosa ellenőrizni tudja, hogy az kompatibilis-e a légáram-generátorral. Amennyiben a maszkot nem a műszaki specifikációknak megfelelően vagy inkompatibilis eszközökkel használják, akkor a maszk tömítése és az általa biztosított kényelem hatását veszítheti, az optimális terápia nem biztosítható, és szivárgás vagy a szivárgás mértékének változása kihatással lehet a légáram-generátor működésére.
- Amennyiben a maszk használata során, BÁRMILYEN kedvezőtlen reakciót tapasztal, akkor szüntesse be a maszk használatát és konzultáljon kezelőorvosával vagy alvásterapeutájával.
- A részletes beállításokat és az üzemeltetésre vonatkozó információkért, lásd a CPAP vagy BiPAP készülék kézikönyvét.

- A maszk használatát megelőzően távolítsa el annak teljes csomagolását.
- Az itt látható képek csak tájékoztató jellegűek. Ha ellentmondás van a kép és a tényleges termék között, akkor a tényleges termék irányadó.
- Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos incidenseket jelenteni kell a BMC-nek és az ország illetékes hatóságának.
- A tisztítás gyakorisága, a tisztítási módszerek vagy a kísérő dokumentumokban meghatározottaktól eltérő tisztítószer használat, illetve a feldolgozási ciklusok számának túllépése káros hatással lehet a maszokra és következképpen a kezelés biztonságára vagy minőségére.

A maszk részei



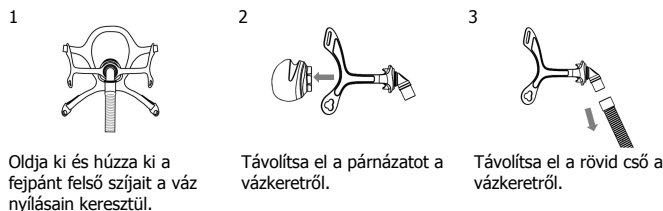
A maszk felhelyezése



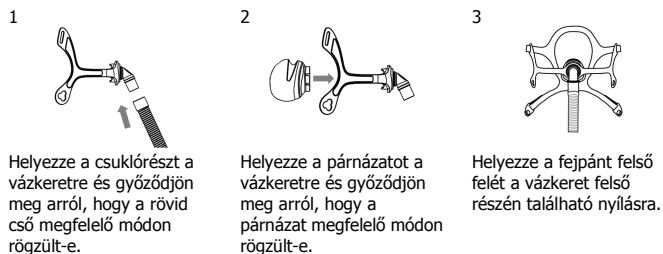
A maszk szétszerelése

Megjegyzés:

- A vázkeret nem szedhető szét.



A maszk összeszerelése



A maszk otthoni tisztítása

Megjegyzés:

- A maszk és a fejpánt kizárólag kézzel tisztítható.
- A fejpánt a rögzítőkapcsok eltávolítása nélkül mosható.
- A maszk kimosásakor, a könyökrészt és a vázat nem lehet leszerelni a vázkeretről.

FIGYELEM

- Ne használjon fehérítőt, klórt, alkoholt, illanyagokat, hidratálószerket, antibakteriális szereket vagy illatosított olajokat tartalmazó oldatokat a maszk bármely részének tisztításakor. Ezek a szerek károsíthatják a terméket és megrövidítheti a termék élettartamát.
- A maszk bármely a közvetlen napfénynek való kitétele az eszköz károsodásához vezethet.
- A termékellenőrzés vizuális kritériumai: Ha a maszk valamelyik alkatrésze láthatóan megrongálódik (repedés, horzsolás, szakadás stb.), az alkatrészt el kell dobni és ki kell cserélni.
- Az alkatrészek cseréjét kizárólag szakképzett szervizszemélyzet végezheti el.

Tisztítás előtti előkészítés

1. Eszközök előkészítése: puha sörtéjű kefe, ivóvíz minőségű víz (maszkonként 10 liter), enyhe folyékony tisztítószer (pl. 1%-ra hígított Alconox).
2. Szerelje szét a maszk alkatrészeit a szétszerelési utasításoknak megfelelően.

Naponta / minden egyes használatot követően

1. Áztassa az alkatrészeket enyhe folyékony tisztítószer (pl. 1%-ra hígított Alconox) és ivóvíz minőségű víz (25°C – 35°C) oldatában 10 percig.
2. Áztatás közben 1 percen át tisztítsa az egyes alkatrészeket puha sörtéjű kefével. Fordítson különös figyelmet minden réssre és üregre.
3. Az ivóvíz minőségű vízbe merített összetevőket rázza meg kétszer erőteljesen. Egyszerre 5 liter víz maszkonként.
4. Hagyja az alkatrészeket a levegőn megszáradni, és óvja a közvetlen napfénytől.
5. Ha minden alkatrész száraz, szerelje össze újra a maszkot az összeszerelési utasításoknak megfelelően.

Megjegyzések:

- Naponta egyszer vagy minden használat után tisztítható, a maszk akár 365 alkalommal is mosható.

Hetente

A fejrészt és az alkatrészeket kézzel mossa le enyhe folyékony tisztítószer (pl. 1%-ra hígított Alconox) és ivóvíz minőségű víz (25°C – 35°C) oldatában 10 percig. A fejrészt és az alkatrészeket öblítse le alaposan ivóvízzel, és hagyja levegőn megszáradni közvetlen napfénytől védve.

Megjegyzések:

- Hetente egyszer tisztítva a fejrész akár 52 alkalommal is mosható.

Betegek közötti újrahasznosítás

Amennyiben a maszkot több beteg között megosztva használják, akkor azt regenerálni kell az egyes használatba vételeket megelőzően. A tisztítási és fertőtlenítési utasítások elérhetők a BMC weboldalán, www.bmc-medical.com. Amennyiben nem rendelkezik Internet eléréssel, akkor kérjük vegye fel a kapcsolatot az Ön BMC képviselőjével.

Megjegyzések:

- A fertőtlenítési ciklusok maximális száma 20.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Lehetséges megoldás
A maszk nem zár rendesen vagy kényelmetlen.	A maszk nem megfelelően került felhelyezésre vagy nem megfelelően van beállítva.	Kövesse körültekintően a „A Maszk felhelyezése” részben megadott utasításokat. Győződjön meg arról, hogy a fejpánt nincs-e túl szorosra állítva.
	A maszk mérete nem megfelelő.	Konzultáljon kezelőorvosával.
	A maszk nincs eléggé megszorítva.	Húzza meg a fejpánt felső és alsó szíját is.
	A párnázat elmozdult vagy felgyűrődött az arcon.	Győződjön meg arról, hogy a párnázat „A maszk összeszerelése” részben megadott utasításoknak megfelelően van-e beigazítva. Győződjön meg arról, hogy a párnázat nincs-e összegyűrődve.
	A maszk párnázata lehetséges, hogy elkoszolódott.	Tisztítsa meg a párnát „A maszk otthoni tisztítása” részben megadott utasítások szerint.
A maszk túl zajos.	A maszk nem megfelelően van összeszerelve.	Szerelje össze újból a maszkot.
	A szellőzőnyílások részben vagy teljesen el vannak záródva.	Tisztítsa meg a szellőzőnyílásokat „A maszk otthoni tisztítása” részben megadott utasítások szerint.

Rendeltetésszerű klinikai előnyök

1. A betegek alvásmínőségének javítása.
2. A betegek terápiás megfelelésének javítása.

Tárolás

Győződjön meg arról, hogy a maszkot alaposan kitisztította és megszáritotta, még mielőtt azt hosszabb időre eltenné. A maszkot száraz helyen, a közvetlen napfénytől védve tárolja.

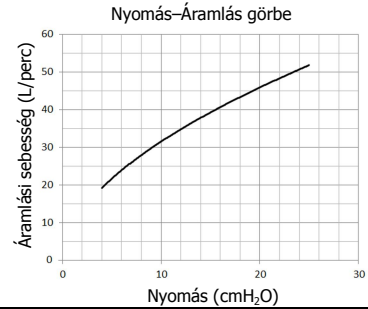
Ártalmatlanítás

A maszk nem tartalmaz veszélyes anyagokat és a háztartási hulladékba dobható. Fertőző betegségben szenvedő betegek esetén, a terméket gyógyászati hulladékként kell megsemmisíteni, különben a betegség terjedését okozhatja.

Élettartam

A orrmaszk élettartama függ a használat intenzitásától, a karbantartástól és a környezeti körülményektől, amelyekben a maszkot használják vagy tárolják. Mivel a maszkrendszer és alkatrészei moduláris felépítésűek, ajánlott, hogy a felhasználó rendszeresen tartsa karban és ellenőrizze azt, és cserélje ki a maszkrendszert vagy bármely alkatrészt, ha szükségesnek ítéli, vagy a jelen kézikönyv „A maszk otthoni tisztítása” című részében található „A termék ellenőrzésének vizuális kritériumai” rész utasításait követve. A maszkot az első használatától számított 12 hónapon belül ki kell cserélni.

Műszaki specifikációk



Nyomás-Áramlás görbe

Nyomás (cmH ₂ O)	4	9	15	20	25
Áramlási sebesség (L/perc)	19	30	39	46	52

Holttérre vonatkozó információ	A holttér a maszk csuklórézégig terjedő rész üres térfogata. A maszk holttérfogata az alkalmazott párnázat méretétől függően változik, de kevesebb, mint 125 mL.
Terápiás nyomás	4 – 25 cmH ₂ O
Ellenállás	Mért nyomásesés (átlagosan a 4 méretre) 50 L/perc értéknél: 0,8 cmH ₂ O 100 L/perc értéknél: 2,8 cmH ₂ O
Zaj	IGAZOLT KETTŐS ZAJKIBOCSÁTÁSI ÉRTÉKEK az ISO 4871 szabvány szerint. A maszk A-súlyozott hangnyomásszintje 28 dBA ± 3 dBA. A maszk A-súlyozott hangnyomásszintje 1 méteres távolságból 20 dBA ± 3 dBA.
Környezeti feltételek	Üzemi hőmérséklet: +5°C – +40°C (41°F – 104°F) Üzemi páratartalom: 0% – 93% relatív páratartalom, nem kondenzáló Tárolási és szállítási hőmérséklet: -20°C – +55°C (-4°F – 131°F) Tárolási és szállítási páratartalom: 0% – 93% relatív páratartalom, nem kondenzáló
Gyártási dátum	Lásd a termék címkéjét

Szimbólumok

Rendszer és csomagolás

	Figyelem		Felhasználhatósági idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nem tartalmaz természetes kaucsigumit
	Tételkód		Importőr
	Katalógus szám		Modellszám
	Hőmérsékleti határérték		Gyártási hely: Kína
	Páratartalom korlátozás		Orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Egyedi eszközazonosító

Korlátozott garancia

A fogyasztónak történő első értékesítés időpontjától számítottan kilencven (90) napig garantáljuk, hogy az Nasal Mask (NSA), beleértve annak vázkerete, párnázata, csuklószervezete, rögzítőkapcsai és fejpántja gyártási és anyaghibáktól mentes. Garanciajogainak érvényesítéséhez forduljon a hivatalos helyi forgalmazójához.

GYÁRTÓ: BMC MEDICAL CO., LTD.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
URL: en.bmc-medical.com
E-mail: intl@bmc-medical.com
Telefon: +86-10-51663880
Telefax: +86-10-51663880 Mell.: 810

MEGHATALMAZOTT KÉPVISELET AZ EU-BAN: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Telefon: 0049-40-2513175
Telefax: 0049-40-255726