

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA MASKI TLENOWEJ

<u>Nazwa produktu :</u>	Maska tlenowa
<u>Nazwa marki :</u>	Maska tlenowa Ultramed (średnie stężenie z rurką) Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem)
<u>Nazwa producenta :</u>	Ultra dla produktów medycznych (Ultramed) Co (UMIC) SAE
<u>Adres producenta :</u>	Numer części (304: 310) i numer części 312 - Arab El Awamer - Strefa przemysłowa - Abnoub - Assiut, Egipt.

Opis urządzenia:

- ❖ Maska tlenowa o średnim stężeniu to podstawowa maska jednorazowego użytku, wykonana z przezroczystego plastiku, przeznaczona do zakrywania nosa i ust, mocowana elastyczną taśmą z tyłu głowy. Posiada metalowy pasek, który dopasowuje się do nosa, zapewniając lepsze dopasowanie maski do pacjenta. Maskę składa się z portów wydechowych (otworów z boku maski), przez które pacjent wydycha CO₂ (dwutlenek węgla), umożliwiając swobodny przepływ powietrza z otoczenia do maski. Otwory te powinny być zawsze otwarte. Maskę umożliwia podawanie tlenu przez nos lub usta, dzięki czemu nadaje się dla osób oddychających przez nos lub usta.
- ❖ Maskę twarzową Simple Oxygen została zaprojektowana do podawania tlenu pacjentom potrzebującym pomocy w oddychaniu. Maski twarzowe Simple dostarczają tlen w stężeniach (w przybliżeniu FIO_2 40–60%) . Stężenie tlenu zależy od natężenia przepływu tlenu i wzorca oddechu pacjenta. Stężenie można zmieniać, zwiększając lub zmniejszając natężenie przepływu w zakresie 5–10 litrów na minutę (l/min) – „British Thoracic Society (BTS, 2017)”. Maskę jest podłączona do źródła tlenu za pomocą rurki o przekroju gwiazdowym i jest zalecana, gdy potrzebna jest umiarkowana ilość tlenu.
- ❖ Maskę nebulizatora to urządzenie do podawania leków w postaci aerozolu do płuc. Wykorzystuje tlen lub sprężone powietrze do przekształcania roztworu w drobne kropelki aerozolu, które są następnie wdychane przez pacjenta. Maskę jest bezpiecznie dopasowana do twarzy pacjenta za pomocą elastycznych pasków i posiada otwory wentylacyjne, które umożliwiają wydostawanie się wydychanego powietrza do atmosfery. Komora nebulizatora ma pojemność 8 cm³. Zgodnie z normą ISO 27427 pojemnik z płynem do nebulizatora jest oznaczony maksymalną objętością płynu, wskazującą maksymalny poziom napełnienia.

- ❖ Maska nebulizatora wyposażona jest w specjalnie zaprojektowaną komorę nebulizatora, która zapewnia szybkość nebulizacji wynoszącą około 3 ml w ciągu 10 minut.
- ❖ Nebulizator przekształca płynny lek w drobną mgiełkę (aerozol), którą można łatwo wdychać. Składa się z zakręcanej pokrywki (nasadki nebulizatora) z otworem wylotowym aerozolu, który jest wylotem systemu nebulizatora, przez który dostarczany jest wytworzony aerozol. Dolna część to pojemnik nebulizatora (pojemnik na płyn), w którym znajduje się lek przeznaczony do nebulizacji. Wewnątrz pojemnika znajduje się zawór w kształcie lejka; element ten powoduje rozbitcie płynu na drobne kropelki poprzez tworzenie zatorów i turbulencji, tworząc w ten sposób respirabilny aerozol.
- ❖ Zgodnie z normą ISO 27427 nebulizator to urządzenie, które zamienia ciecz w aerozol, znane również jako generator aerozolu, natomiast aerozol to zawieszina cząstek w gazie. Gaz może być gazem napędowym lub powietrzem otoczenia.
- ❖ Połączenia na obu końcach rurki (jeden koniec do przepływomierza/źródła, a drugi koniec do maski lub słoja nebulizatora) są zgodne z międzynarodowymi normami, co gwarantuje kompatybilność z szeroką gamą sprzętu medycznego. Złącza te mają zazwyczaj kształt stożkowy, co zapewnia bezpieczne i szczelne połączenie.
- ❖ Złącza korpusu maski są produkowane zgodnie z normą ISO 5356-1 (15 mm), a końcówka złącza jest zgodna z normą BS EN 13544-2:2002+A1:2009. Złącza rurowe są zgodne z normami ISO 17256 i ISO 80369-1. Wszystkie złącza spełniają wymagania norm ISO 80369-1, ISO 80369-2, ISO 18190 i ISO 27427, co zapewnia bezpieczne i kompatybilne podłączenie do sprzętu do terapii oddechowej i systemów dostarczania tlenu.
- ❖ Maski tlenowe dostępne dla pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków.
- ❖ Maski tlenowe na twarz pakowane pojedynczo w woreczek zrywalny.
- ❖ Opakowanie foliowe zawierające 10 pojedynczych sztuk maski tlenowej na twarz - średnie stężenie.
- ❖ Opakowanie foliowe zawierające 20 sztuk maski tlenowej na twarz (z nebulizatorem).
- ❖ Maski tlenowe - średnie stężenie przeznaczona jest do krótkotrwałego stosowania, przez kilka godzin, w zależności od stanu zdrowia i zalecanej szybkości przepływu tlenu.
- ❖ Ta maska tlenowa jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta. Regularne monitorowanie saturacji tlenem, częstości oddechów i ogólnego stanu klinicznego pacjenta jest kluczowe dla zapewnienia odpowiedniego

natlenienia i umożliwienia wszelkich niezbędnych korekt w zakresie szybkości przepływu tlenu lub rodzaju używanego urządzenia do podawania tlenu.

- ❖ Maskę należy wymieniać co najmniej co 24 godziny lub częściej, jeśli jest widocznie zabrudzona, odbarwiona, uszkodzona lub powoduje dyskomfort. Częstotliwość wymiany może jednak zależeć również od protokołów obowiązujących w placówce oraz od czynników ryzyka specyficznych dla pacjenta – takich jak stan krytyczny lub obniżona odporność – które mogą wymagać częstszej wymiany. Terminowa wymiana pomaga zapobiegać kolonizacji bakteryjnej spowodowanej wilgocią i gromadzeniem się skroplin, co może zwiększać ryzyko infekcji dróg oddechowych związanych z używaniem urządzeń do podawania tlenu.
- ❖ Maska tlenowa z nebulizatorem przeznaczona jest do krótkotrwałego stosowania, trwającego około 10–20 minut na sesję, w zależności od przepisanej objętości leku.
- ❖ Produkt sterylizowany jest tlenkiem etylenu (EO)
- ❖ Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Użyty materiał:

- Polichlorek winylu [PCW]
- Polietylen wysokiej gęstości [HDPE]
- Polipropylen [PP]
- Styropian [PS]
- Blacha aluminiowa
- Smyczkowy

Przeznaczenie:

- **Maska tlenowa (o średnim stężeniu)** przeznaczona jest do zakrywania nosa i ust, aby ułatwić podawanie dodatkowego tlenu medycznego pacjentom oddychającym spontanicznie, którzy wymagają wyższego stężenia tlenu niż to dostępne w powietrzu otoczenia ze względu na trudności w utrzymaniu odpowiedniego poziomu tlenu we krwi wynikające z niektórych stanów zdrowia.
- **Maska tlenowa (z nebulizatorem)** przeznaczona jest do podawania leku w aerozolu bezpośrednio do dróg oddechowych pacjenta, opcjonalnie zapewniając także dodatkowe podawanie tlenu.

Warianty:

Kod referencyjny	Przedmiot
2004-01/S	Maska tlenowa Ultramed (średnie stężenie z rurką) (standard dla dorosłych) [sterylna]
2004-02/S	Maska tlenowa Ultramed (średnie stężenie z rurką) (standard pediatryczny) [sterylna]
2004-04/S	Maska tlenowa Ultramed (średnie stężenie z rurką) (dla noworodków) [sterylna]
2004-01/N	Maska tlenowa Ultramed (średnie stężenie z rurką) (dla dorosłych) (niesterylna)
2004-02/N	Maska tlenowa Ultramed (średnie stężenie z rurką) (pediatryczna) (niesterylna)
2004-04/N	Maska tlenowa Ultramed (dla noworodków) (niesterylna)
2007-01/S	Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem) – standardowa dla dorosłych [sterylna]
2007-02/S	Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem) – standard pediatryczny [sterylna]
2007-03/S	Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem) – dla noworodków [sterylna]
2007-01/N	Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem) – standardowa dla dorosłych (niesterylna)
2007-02/N	Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem) – standard pediatryczny (niesterylna)
2007-03/N	Maska tlenowa Ultramed (z nebulizatorem) – dla noworodków (niesterylna)

Wskazania kliniczne:

- ❖ Maski tlenowe są powszechnie stosowane u pacjentów cierpiących na różne choroby układu oddechowego, takie jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), astma, mukowiscydoza, zapalenie płuc, Zaostrzona niewydolność serca i zawał mięśnia sercowego (tylko w przypadku niedotlenienia), bezdech senny, rozedma płuc i wszelkie schorzenia powodujące obniżenie poziomu tlenu we krwi
- ❖ Maski Simple Face Mask są odpowiednie dla pacjentów z niewydolnością oddechową bez zwiększonego stężenia dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnii).
- ❖ Dodatkowo, w sytuacjach awaryjnych, w celu złagodzenia ostrych objawów, takich jak duszność i obniżone saturacje tlenu, podaje się maskę tlenową.
- ❖ Maski tlenowe powszechnie stosuje się także w szpitalach, np. na salach operacyjnych w trakcie zabiegów i w okresie rekonwalescencji pooperacyjnej, a także na oddziałach intensywnej terapii w przypadku pacjentów w stanie krytycznym.
- ❖ Maski nebulizatorowe to kluczowe urządzenia medyczne przeznaczone do podawania leków w postaci aerozolu do układu oddechowego. Są stosowane głównie u pacjentów z chorobami układu oddechowego, takich jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), mukowiscydoza i inne choroby płuc. i jest szczególnie przydatny do podawania leków w postaci drobnej mgiełki, którą można wdychać bezpośrednio do płuc.

Przeciwwskazania:

- ❖ Nie stosować w przypadku pacjentów ze stwierdzoną reakcją alergiczną na którykolwiek ze składników produktu.

- ❖ Nie stosować u pacjentów, u których poziom tlenu jest już odpowiedni
- ❖ Nie stosować u pacjentów, którzy nie oddychają spontanicznie.
- ❖ Nie stosować u pacjentów z aktywnym stanem zapalnym, infekcją lub zmianami w miejscu kontaktu maski.
- ❖ Nie stosować u pacjentów z urazami twarzy, traumą lub deformacjami uniemożliwiającymi skuteczne uszczelnienie maski, gdyż może to powodować dyskomfort lub nieskuteczne dostarczanie tlenu.
- ❖ Nie stosować u pacjentów z silną klaustrofobią lub nietolerancją noszenia maski na twarz.
- ❖ Nie należy używać maski w środowisku MRI, ponieważ zawiera pasek metalowy, który może powodować zakłócenia magnetyczne lub obrażenia.
- ❖ Nie należy stosować masek tlenowych u pacjentów z niewydolnością oddechową spowodowaną hiperkapnią, ponieważ maska może dostarczać tlen w wysokim stężeniu ($>50\%$), co może prowadzić do zatrzymania dwutlenku węgla u niektórych grup pacjentów (Kane, 2011). Dlatego też, ze względu na ryzyko zatrzymania dwutlenku węgla, nie zaleca się stosowania masek tlenowych Simple Face Mask.

Ograniczenia urządzenia:

- ❖ **Nie należy używać maski podczas jedzenia i picia**, gdyż zakrywa ona usta i nos.
- ❖ **Nie należy używać maski podczas próby komunikowania się**, gdyż rozmowa może być utrudniona.
- ❖ Nie stosować u pacjentów wymagających **terapii tlenowej o niskim stężeniu < 5 l** ze względu na ryzyko zatrzymania dwutlenku węgla.
- ❖ Nie należy stosować **przy przepływie tlenu przekraczającym 10–12 l/min**, gdyż maska nie jest przeznaczona do terapii wysokoprzepływowej.
- ❖ W przypadku maski nebulizatora nie należy napełniać komory nebulizatora powyżej 8 cm³, ponieważ jej maksymalna pojemność wynosi 8 cm³

Grupa docelowa pacjentów:

- ❖ Producent nie nakłada żadnych szczególnych wymagań ani ograniczeń na stosowanie produktu w stosunku do określonej populacji pacjentów lub grupy użytkowników.
- ❖ Dorośli, dzieci i noworodki.
- ❖ Stosuje się go u pacjentów płci męskiej i żeńskiej.

- ❖ Dla pacjentów bez intubacji, oddychających spontanicznie, którzy mogą oddychać samodzielnie, ale mogą wymagać wyższego stężenia tlenu niż stężenie występujące w powietrzu otoczenia.

Przeznaczony użytkownik:

Do użytku przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, wykwalifikowany lub przeszkolony personel (**Odpowiedzialny**)

Miejsce podania w organizmie:

Maszkę tlenową zakłada się na twarz pacjenta, zakrywając nos i usta, aż do brody. Mocuje się ją za pomocą elastycznego paska umieszczonego pod uszami i wokół szyi, a także za pomocą regulowanego klipsa na nos, dopasowanego do grzbietu nosa, aby zapewnić wygodne i szczelne zamknięcie, co pozwala na skuteczne podanie tlenu.

Częstotliwość wymiany:

- W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia należy natychmiast wymienić urządzenie.
- Są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.
- Maszkę należy wymieniać co najmniej co 24 godziny lub częściej, jeśli jest widocznie zabrudzona, odbarwiona, uszkodzona lub powoduje dyskomfort. Częstotliwość wymiany może jednak zależeć również od protokołów obowiązujących w placówce oraz od czynników ryzyka specyficznych dla pacjenta – takich jak stan krytyczny lub obniżona odporność – które mogą wymagać częstszej wymiany. Terminowa wymiana pomaga zapobiegać kolonizacji bakteryjnej spowodowanej wilgocią i gromadzeniem się skroplin, co może zwiększać ryzyko infekcji dróg oddechowych związanych z używaniem urządzeń do podawania tlenu.
- Maszkę tlenową z nebulizatorem należy wymieniać po każdej sesji zabiegowej trwającej od 10 do 20 minut.

Korzyści kliniczne:

- Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania tego urządzenia są osiągane pośrednio. Urządzenie działa poprzez utworzenie kanału do dostarczania tlenu lub przekształcenie leku w postaci płynnej w drobną mgiełkę (aerozol), umożliwiając jego skuteczne wdychanie i deponowanie w płucach i drobnych drogach oddechowych.

Maska tlenowa – średnie stężenie:

- **Dostarcza umiarkowane stężenie tlenu:** Zwykle dostarcza frakcję wdychanego tlenu (FiO₂) od **40% do 60%** przy przepływie od **5 do 10 l/min.**

- **Prosty i niezawodny interfejs** – łatwy w montażu, regulacji i demontażu.
- **Zmniejszone ponowne wdychanie CO₂ (przy prawidłowym stosowaniu):** Przy przepływie od 5 l/min lub więcej do 10 l/min przepływ jest wystarczający, aby wypłukać wydychany dwutlenek węgla (CO₂) z maski, minimalizując ryzyko ponownego wdychania CO₂, co jest kluczowym elementem bezpieczeństwa.

Maska tlenowa z nebulizatorem:

- **Skuteczne dostarczanie leków:** Zamienia płynny lek w delikatną mgiełkę (aerozol), dzięki czemu można go skutecznie wdychać i wprowadzać do płuc i małych dróg oddechowych.
- **Jednoczesne uzupełnianie tlenu:** Jeśli nebulizator jest zasilany tlenem zamiast sprężonego powietrza, maska zapewnia podwójną korzyść: dostarcza lek i dodatkowy tlen, wspomagając oddychanie pacjenta i korygując niedotlenienie.

Użyj środowiska:

- Szpital, Izba Przyjęć, Sala Intensywnej Terapii
- Maski tlenowe są przeznaczone do stosowania zarówno w warunkach sterylnych, jak i niesterylnych, przy czym te drugie mają zastosowanie, gdy sterylizacja nie jest wymagana. Środowiska niesterylne obejmują oddziały szpitalne, przychodnie, pogotowie ratunkowe (EMS), domowe placówki opieki zdrowotnej oraz placówki opiekuńcze. W tych warunkach maska służy do nieinwazyjnego podawania tlenu, nie przenika do jam ciała i nie narusza bariery śluzówkowej, dzięki czemu warunki sterylne są zbędne. Urządzenie jest aplikowane bezpośrednio z szczelnie zamkniętego, ochronnego opakowania, które zachowuje czystość i integralność produktu zgodnie ze standardowymi praktykami higienicznymi.
- Niesterylnej maski tlenowej nie należy używać w sterylnych środowiskach chirurgicznych ani podczas zabiegów wymagających sterylnego pola operacyjnego, gdzie wymagane są warunki aseptyczne. W takich przypadkach, w celu zachowania sterylności zabiegu i bezpieczeństwa pacjenta, wymagany jest sterylny system dostarczania tlenu.

- Warunki sterylności mogą być wymagane w oddziałach intensywnej terapii, takich jak OIOM, w połączeniu z zabiegami inwazyjnymi, w pobliżu miejsc zabiegowych lub u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zakażenia. Decyzja o użyciu maski sterylnej lub niesterylnej powinna być podejmowana na podstawie kontekstu klinicznego, protokołów obowiązujących w placówce, decyzji lekarza oraz stanu pacjenta.

Czas życia urządzenia:

- Maska tlenowa – średnie stężenie przeznaczona jest do krótkotrwałego stosowania, zazwyczaj przez kilka godzin, w zależności od stanu zdrowia i zalecanej szybkości przepływu tlenu.
- Maski tlenowa z nebulizatorem przeznaczona jest do krótkotrwałego stosowania, trwającego około 10–20 minut na sesję, w zależności od przepisanej objętości leku.

Status sterylności i metoda sterylizacji:

Maska tlenowa, jeśli dostarczona w stanie sterylnym, jest sterylizowana tlenkiem etylenu.

Informacje na temat wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania z innymi wyrobami:

Maska tlenowa – średnie stężenie przeznaczona jest do stosowania ze źródłem tlenu poprzez przepływomierz lub regulator w celu kontrolowania szybkości przepływu poprzez złącze w kształcie lejka, zgodnie z normą ISO 17256.

Maska tlenowa z nebulizatorem przeznaczona jest do stosowania ze źródłem tlenu lub sprężonego powietrza poprzez przepływomierz lub regulator do kontrolowania szybkości przepływu za pomocą łącznika w kształcie lejka, zgodnie z normą ISO 17256.

Charakterystyka wydajnościowa:

- Maski tlenowa przeznaczona jest do tlenoterapii.
- Natomiast maska z nebulizatorem nadaje się do tlenoterapii lub inhalacji leków.
- Wydłużona maska na twarz, zakładana pod brodę.
- Przezroczysta i miękka maska zapewniająca pacjentowi komfort.
- Regulowana elastyczna taśma i zintegrowany pasek na nos umożliwiają prawidłowe umiejscowienie maski.
- Otwory boczne umożliwiają dopływ powietrza z otoczenia i odpływ

wydychanych gazów.

- Rurka o kształcie gwiazdy zapewniająca ciągły przepływ tlenu.
- Bliższy koniec rurki połączony jest z łącznikiem w kształcie lejka, co umożliwia łatwe podłączenie do źródła ciśnienia, np. sprężonego powietrza lub tlenu.
- Maski nebulizatora wyposażona jest w specjalnie zaprojektowaną komorę nebulizatora o pojemności 8 cm³, która zapewnia szybkość nebulizacji wynoszącą około 3 cm³ w ciągu 10 minut.

Instrukcja użycia:

Działanie	Racjonalny
- Przed zabiegiem	
- Przestrzegaj zasad higieny rąk, myjąc je ciepłą wodą z mydłem. Dokładnie osusz.	- Zapobiega to przenoszeniu mikroorganizmów i zmniejsza ryzyko infekcji.
- Załóż czyste rękawiczki.	- Używanie rękawiczek zmniejsza ryzyko przenoszenia mikroorganizmów.
- Dokładnie sprawdź opakowanie. Jeśli okaże się uszkodzone, rozdarte lub przebite, wyrzuć produkt. Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	- Uszkodzone lub podarte opakowanie może naruszyć sterylność, zwiększając ryzyko skażenia i zakażenia pacjenta.
- Rozerwij opakowanie i ostrożnie wyjmij urządzenie.	- Ostrożne otwieranie zapobiega zanieczyszczeniu i chroni urządzenie przed uszkodzeniem, zapewniając jego sterylność i bezpieczeństwo dla pacjenta.
Podczas procedury	
<u>W przypadku maski na twarz – średnie stężenie</u> - Podłącz przewód doprowadzający tlen do źródła tlenu i za pomocą przepływomierza ustaw odpowiedni przepływ na poziomie 5–10 litrów na minutę. - Unikaj ustawiania przepływu poniżej 5 litrów	- Używając butli z tlenem, przechowuj je w pozycji pionowej, przymocowane łańcuchem, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od otwartego ognia i w odpowiednich uchwytach, aby się nie przewróciły. - Aby zapobiec zatrzymywaniu CO₂
<u>W przypadku nebulizatora</u> - Odkręć nakrętkę nebulizatora od góry. - Nabierz przepisany lek do strzykawki z podziałką za pomocą igły do pobierania, aby uzyskać dokładny pomiar. - Wyjmij igłę do pobierania leku i natychmiast wyrzuć ją do pojemnika na ostre przedmioty, a następnie wlej lek do pojemnika nebulizatora. - Ponownie, starannie załóż nasadkę na pojemnik nebulizatora.	- Aby mieć pewność, że przepisany lek jest prawidłowo umieszczony i szczelnie zamknięty w pojemniku nebulizatora, co umożliwia skuteczne dostarczanie aerozolu w trakcie terapii.
- Włóż górną część nebulizatora do złącza maski, upewniając się, że jest ono lekkie i bezpieczne.	- Aby zapewnić bezpieczne połączenie nebulizatora i maski, gwarantując optymalny przepływ aerozolu i skuteczną terapię pacjenta.
- Podłącz rurkę do dolnej części nebulizatora. - Podłącz drugi koniec przewodu dożądanego źródła ciśnienia, np. sprężonego powietrza lub tlenu.	- Ten krok pozwala źródłu ciśnienia na wytworzenie mgiełki z leku, dzięki czemu pacjent może go łatwo wdychać.

Instrukcja użytkowania

WYDANIE/REW: - 2/2

Strona 9z 18

OXYGEN FACE MASK

Działanie	Racjonalny
- Ustaw przepływ ciśnienia na przepisanej przez lekarza prędkość w zakresie 5–8 l/min. [Optymalna ilość przepływu może się różnić w zależności od źródła ciśnienia] - Nie należy ustawiać przepływu ciśnienia powyżej 8 l/min ani poniżej 5 l/min.	- Ustawienie prawidłowego przepływu zapewnia skuteczną nebulizację - Aby uniknąć marnowania leków, duża część aerozolu może przedostać się do środowiska, zanim pacjent zdąży go wdychać - Ponieważ nebulizator może nie wytwarzać odpowiedniej ilości mgiełki, co wydłuża czas leczenia i powoduje nieskuteczne dostarczanie leku.
- Sprawdź przepływ przez urządzenie.	- Aby mieć pewność, że urządzenie działa wydajnie i zapewnia pacjentowi maksymalny dostęp do niego.
- Załóż maskę na twarz pacjenta tak, aby gumka znajdowała się pod uszami i wokół nacięcia.	- Aby zapewnić prawidłowe ułożenie urządzenia na twarzy pacjenta, należy zapewnić pacjentowi maksymalne korzyści.
- Delikatnie pociągnij końce paska, aż maska będzie bezpiecznie zamocowana.	- Aby zapewnić prawidłowe ułożenie urządzenia na twarzy pacjenta, należy zapewnić pacjentowi maksymalne korzyści.
- Dopasuj metalowy pasek maski do nosa.	- Aby zapewnić pacjentowi komfort i prawidłowe ułożenie urządzenia na twarzy pacjenta
- Uzgodnij sygnał, którego pacjent może użyć, jeżeli zechce, abyś zrobił przerwę w trakcie zabiegu.	- Zabieg ten może być dla wielu pacjentów źródłem lęku i dyskomfortu. Zapewnienie pacjentowi możliwości zakomunikowania dyskomfortu i chęci zrobienia przerwy w trakcie zabiegu pomaga złagodzić lęk.
W przypadku nebulizatora	
- Upewnij się, że nebulizator znajduje się w pozycji pionowej. - Poinstruj pacjenta, aby w trakcie podawania leku wdychał powoli i głęboko. - Okresowo należy postukać w nebulizator, aby zminimalizować objętość zalegającą leku i zapewnić ciągłość podawania leku.	- Aby zapobiec rozlaniu i zapewnić prawidłową dystrybucję leku. - Aby zmaksymalizować skuteczność leku. - Opukiwanie pomaga w równomiernym przepływie leku, dzięki czemu pacjent otrzymuje pełną dawkę.
- Należy stale kontrolować integralność skóry, nieprawidłowe zagięcia przewodów, prawidłową szybkość przepływu, szczelność połączeń i reakcję pacjenta na terapię.	- Regularne kontrole gwarantują skuteczność terapii i pomagają zapobiegać powikłaniom.
- Po zabiegu	
- <u>Przestrzegaj higieny rąk</u>	- Dzięki temu zmniejsza się przenoszenie mikroorganizmów.
- Wyłącz źródło ciśnienia — niezależnie, czy jest to tlen, czy sprężone powietrze, jak opisano powyżej — i odłącz rurę doprowadzającą na koniec zabiegu.	- Zapobiega to ryzyku wypadków. Zapewnia bezpieczeństwo i zapobiega niepotrzebnemu przepływowi gazu.
- Zdejmij urządzenie z twarzy pacjenta.	- Aby zapewnić pomyślne zakończenie sztucznego oddychania

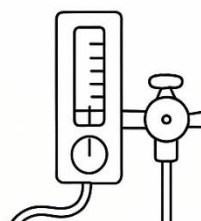
Działanie	Racjonalny
- Zdejmij rękawiczki i ułóż pacjenta w wygodnej pozycji. Oceń poziom komfortu pacjenta. Wykonaj higienę rąk.	- Zwiększa to komfort pacjenta i ogranicza przenoszenie mikroorganizmów.



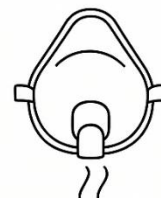
Perform hand hygiene



Put on gloves and apron



Set the oxygen flow rate



Check for oxygen flow



Place the mask on the patient's



Gently pull the ends of

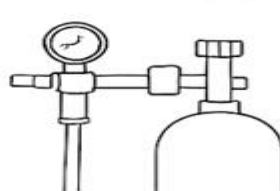
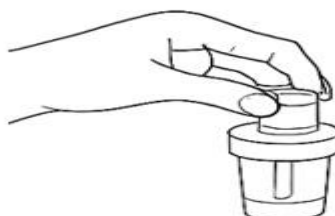


Mold the metal strip to fit nose



Agree on a signal to pause

Ilustracja użycia maski tlenowej – średnie stężenie



Ilustracja przedstawiająca użycie maski tlenowej z nebulizatorem

Ostrzeżenia:

- ❖ Do jednorazowego użyciu.
- ❖ Maska tlenowa przeznaczona jest do użyciu przez jednego pacjenta i nie powinna być stosowana u więcej niż jednego pacjenta ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.

- ❖ Wyrzucić po jednorazowym użyciu. Ponowne użycie może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego, nieprawidłowego działania urządzenia i reakcji na endotoksyny, ponieważ sterylizacja nie dezaktywuje toksyn wytwarzanych w wyniku rozkładu bakterii Gram-ujemnych, nawet jeśli same bakterie zostaną zabite.
- ❖ NIE WOLNO sterylizować ponownie i/lub używać ponownie urządzenia, ponieważ może to pogorszyć wydajność (funkcjonalność) urządzenia i spowodować jego nieodpowiednie działanie, pogorszenie parametrów technicznych, a w efekcie spowodować, że urządzenie stanie się niefunkcjonalne i niezdatne do użytku zgodnego z przeznaczeniem. Może to również zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego z powodu kilku czynników, w tym niewłaściwego przetwarzania.
- ❖ Produkt powinien być używany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub ratownika medycznego, który ma doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat klinicznych i technicznych aspektów produktu.
- ❖ Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko. Może prowadzić do zanieczyszczenia i/lub upośledzenia funkcji. Zanieczyszczenie i/lub ograniczenie funkcjonalności urządzenia może prowadzić do urazu lub choroby pacjenta.
- ❖ Nigdy nie podawaj tlenoterapii podczas palenia lub w pobliżu otwartego ognia.
- ❖ Natychmiast wyłącz tlen, jeśli go nie używasz
- ❖ Przechowywać w temperaturze do $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, unikać nadmiernego ciepła, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgocią.
- ❖ Urządzenie należy zutylizować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji zawartymi w instrukcji obsługi.
- ❖ Ultramed nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku jakichkolwiek szkód przypadkowych lub następnych wynikających z ponownego użycia produktu.

Środki ostrożności:

- ❖ Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji.
- ❖ Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować komplikacje. Urządzenie jest sterylne i gotowe do użycia. Sterylność jest gwarantowana – pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.
- ❖ Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.
- ❖ Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- ❖ Przed użyciem należy sprawdzić integralność i funkcjonalność maski tlenowej.
- ❖ Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

- ❖ Nie sterylizować ponownie.
- ❖ To urządzenie nie zawiera ftalanów (DEHP FREE); zgodnie z oznaczeniem.
- ❖ Określ stan pacjenta i jego funkcje życiowe podczas stosowania/użytkowania urządzenia.
- ❖ Przeprowadź zabieg zgodnie ze ścisłym protokołem chirurgicznym i zapewnij całkowitą aseptykę.
- ❖ Urządzenie i jego akcesoria należy zniszczyć po jednorazowym użyciu jako odpad medyczny, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- ❖ Nie używać urządzenia po upływie terminu ważności.
- ❖ Należy zadbać o właściwe dopasowanie maski, gdyż od tego zależy skuteczność dostarczania tlenu.
- ❖ Należy stale kontrolować integralność skóry, nieprawidłowe zagięcia przewodów, prawidłową szybkość przepływu, szczelność połączeń i reakcję pacjenta na terapię.
- ❖ Podczas stosowania maski nebulizatora nie należy ustawiać przepływu ciśnienia powyżej 8 l/min, aby uniknąć marnowania leku, gdyż duża ilość aerozolu może wydostać się do otoczenia, zanim pacjent zdąży go wdychać, ani poniżej 5 l/min, gdyż nebulizator może nie wytworzyć odpowiedniej mgiełki, co wydłuży czas leczenia i spowoduje nieskuteczne dostarczanie leku.

Ryzyko związane z ponownym użyciem:

Ponowne użycie urządzenia może stwarzać potencjalne ryzyko dla pacjenta, w tym ryzyko skażenia i/lub upośledzenia funkcji urządzenia.

Potencjalne powikłania/ryzyko:

Toksyczność tlenu i zatrzymanie CO₂ (w przypadku nieprawidłowego stosowania), odleżyny, dyskomfort lub klaustrofobia, zakażenie krzyżowe lub kolonizacja drobnoustrojami i infekcje dróg oddechowych oraz ryzyko pożaru lub wybuchu z powodu środowiska bogatego w tlen, niewystarczające natlenienie i/lub wentylacja powodujące niedotlenienie i/lub hiperkarbię, nieszczelność, zagięcie rurki.

Instrukcje ogólne:

Do użytku przez wykwalifikowanego lekarza. Podczas podawania należy zachować maksymalną sterylność. Po użyciu urządzenie należy zutylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Bezpieczeństwo tlenowe:

Tlen nie jest gazem palnym, ale podtrzymuje spalanie (szybko się spala). Z tego powodu należy przestrzegać następujących zasad:

- Nie palić w pobliżu urządzeń tlenowych.

- Nie należy używać aerozoli w pomieszczeniu, w którym znajduje się sprzęt tlenowy.
- Natychmiast wyłącz tlen, gdy nie jest używany. Tlen jest cięższy od powietrza i gromadzi się w materiale, zwiększając jego palność. Dlatego nigdy nie zostawiaj maski pod lub na pościeli czy poduszkach podczas podawania tlenu.
- Butle z tlenem powinny być bezpiecznie zamocowane, aby uniknąć obrażeń.
- Nie przechowuj butli tlenowych w gorących miejscach.
- Przechowywać sprzęt tlenowy poza zasięgiem dzieci.
- Podczas korzystania z tlenu nie należy stosować produktów ropopochodnych ani produktów ubocznych ropy naftowej, np. wazeliny.

Warunki obchodzenia się, konserwacji i przechowywania:

- Nie więcej niż 5 karykatur na sobie.
- Ładne, wentylowane miejsce.
- Poza światłem słonecznym.
- Przechowywanie w temperaturze pokojowej do $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Wilgotność: do 65% RH (± 5)

Bezpieczna utylizacja jednorazowych wyrobów medycznych:

- ❖ podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu utylizacji i utylizacji urządzenia oraz przestrzegać postanowień obowiązujących przepisów dotyczących odpadów biologicznie niebezpiecznych.
- ❖ Urządzenia jednorazowego użytku muszą być oddzielone od innych urządzeń wielokrotnego użytku i nie powinny być zwracane do zakładu dekontaminacji w celu ponownego przetworzenia. Po wyrzuceniu (używane lub nieużywane) urządzenia medyczne są uznawane za odpady specjalne i należy je traktować jak odpady medyczne (kliniczne). Wszystkie urządzenia medyczne przeznaczone do utylizacji muszą być utylizowane zgodnie z przepisami BHP, przepisami dotyczącymi przewozu towarów niebezpiecznych i przepisami dotyczącymi odpadów.
- ❖ Zużyte urządzenia należy umieszczać w pojemnikach na odpady medyczne (UN 3291), posiadających certyfikat UN; pojemniki te powinny być sztywne i odporne na przebicie. Zasadniczo urządzenia inne niż ostre przedmioty nie powinny być umieszczane w pojemnikach na ostre przedmioty, ponieważ odpady te są przetwarzane i utylizowane w inny sposób. Wskazówki dotyczące rodzaju i koloru pojemnika należy uzyskać od Inspektora ds. Gospodarki Odpadami. Sztywne, wodoszczelne pojemniki stosuje się w przypadku odpadów

wymagających spalania w odpowiednio dopuszczonym lub licencjonowanym zakładzie.

Metoda sterylizacji

- Jeśli produkt jest sterylny, należy go wysterylizować tlenkiem etylenu.

Okres przydatności do spożycia

5 lat (od daty produkcji)

Podstawowy UDI:

- W przypadku aspektu sterylnego: 622300425OFM2004TL
- W przypadku aspektu niesterylnego: 622300425OFM2004NXA

Zgłaszanie incydentów producentowi i właściwemu organowi:

- Aby przesłać opinię na temat tego produktu, napisz na [adres shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu prosimy o zgłoszenie go do Agencji Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia (UltraMed) Co (UMIC) i/lub jej Autoryzowanego Przedstawiciela, a także do właściwego organu krajowego. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (Punktów Kontaktowych ds. Nadzoru) oraz dalsze informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Szczegóły symboli używanych na etykietach w przypadku dostarczania produktu w stanie sterylnym:

Symbol	Oznaczający
	Przedstawiciel UE
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej 2803
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Tylko do jednorazowego użytku
	Numer partii:
	Data produkcji
	Najlepiej spożyć przed / Data ważności
	Numer katalogowy
	Niepirogenny

Symbol	Oznaczający
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Adres producenta
	Bez ftalanów
	Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	przechowywanie w temperaturze pokojowej do 30 °C ± 2°C
	Środki ostrożności
	Bez lateksu
	Chronić przed deszczem / Utrzymywać w suchości
	Chronić przed światłem słonecznym / Trzymać z dala od światła słonecznego
	Symbol „Tędy w górę”
	Symbol oznaczający „ostrożnie”
	Nie należy kłaść na sobie więcej niż 5 kartonów.

Szczegóły symboli używanych na etykietach w przypadku dostarczania produktu w stanie niesterylnym:

Symbol	Oznaczający
 Obelis ^{SA} 53 Bd. Général Wahis B-1030 Brussels, Belgium Phone : 32.2.732.59.54 Fax : 32.2..732.60.03 E-mail: mail@obelis.net www.obelis.net	Przedstawiciel UE

Symbol	Oznaczający
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej 2803 dla wyrobów sterylnych
	NIESTERYLNE
	Tylko do jednorazowego użytku
	Numer partii:
	Data produkcji
	Najlepiej spożyć przed / Data ważności
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Adres producenta
	Bez ftalanów
	Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	przechowywanie w temperaturze pokojowej do 30 °C ± 2°C
	Środki ostrożności
	Bez lateksu
	Chronić przed deszczem / Utrzymywać w suchości
	Chronić przed światłem słonecznym / Trzymać z dala od światła słonecznego
	Symbol „Tędy w górę”
	Symbol oznaczający „ostrożnie”



ULTRA FOR MEDICAL PRODUCTS CO.

F/UM-QD-OP-35-01Rev0

Symbol	Oznaczący
	Nie należy kłaść na sobie więcej niż 5 kartonów.

DATA WYDANIA/REWIZJI: 05-11- 2024

Assiut Factory: Part No. 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 312, Arab El Awamer- industrial zone, Abnoub, Assiut, Egypt.. **Tel:** 002-088-4964333 (500), 002-088-4964666 (600), 002-088-4964777 (700), 002-088-4964888 (800), 002-088-4964999 (900)

& Fax:002-088-4964222**& Mob:** 002-01001558853, 002-01068832355

Cairo Head Office: 64, Nakhla El Motaiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 **& Fax:** 022/4171613 **& Mob:** 01223988200

Assuit Office: 23, July Str. Tel: 088/2364111 – 2364222 **& Fax:** 088/2334964 **& Mob. :** 01223988202

Alexandria Office: 212Abd El salaam Airef Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 **& Fax:** 03/5828988**& Mob:** 01223948666

E-mail: ultra@elaggargroup.com, shady@elaggargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com