

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU MASCA FACIALĂ CU OXIGEN

- Nume produs :** Mască facială cu oxigen
- Numele mărcii :** Mască facială cu oxigen Ultramed (concentrat ie medie cu tub)
Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator)
- Numele producătorului :** Ultra pentru produse medicale (Ultramed) Co (UMIC) SAE
- Adresa producătorului :** Cod piesă (304: 310) și i cod piesă 312 - Arab El Awamer
- Zonă industrială - Abnoub - Assiut, Egipt.

Descrierea dispozitivului:

- ❖ Mască facială cu oxigen - Concentrat ie Medie este o mască simplă de unică folosință, fabricată din plastic transparent, concepută pentru a acoperi nasul și i gura, fixată cu o bandă elastică în jurul spatelui capului și i are o bandă metalică care se modelează peste nas pentru a permite o potrivire mai bună a măștii pentru pacient. Este alcătuită din orificii de expirare (găuri pe partea laterală a măștii) prin care pacientul expiră CO₂ (dioxid de carbon) și i permite aerului ambiental să circule liber în mască. Aceste găuri trebuie să rămână întotdeauna deschise. Mască permite administrarea de oxigen fie pe nas, fie pe gură, fiind potrivită pentru persoanele care respiră pe nas și i/sau pe gură.
- ❖ Mască facială Simple Oxygen este concepută pentru a administra oxigen pacienților ilor care au nevoie de asistență respiratorie. Măștile faciale Simple Oxygen furnizează concentrații de oxigen (aproximativ FIO₂ 40-60%) . Concentrat ia de oxigen este influențată de debitul de oxigen și i de tiparul respirator al pacientului. Concentrat ia poate fi modificată prin creșterea sau scăderea debitului între 5-10 litri pe minut (L/min) „British Thoracic Society (BTS, 2017)”. atunci când este conectată la o sursă de oxigen printr-un tub cu lumen în stea și i este indicată atunci când este necesară o cantitate moderată de oxigen.
- ❖ O mască nebulizatoare este un dispozitiv de administrare a medicamentelor utilizat pentru administrarea în plămâni a unor aerosoli sub formă de inhalare. Aceasta utilizează oxigen sau aer comprimat pentru a transforma soluția în picături fine de aerosol, care sunt apoi inhalate de pacient. Mască se fixează în siguranță pe fața pacientului cu benzi elastice și i include orificii de ventilație care permit aerului expirat să iasă în atmosferă. Camera nebulizatorului are o capacitate de 8 cm³. Conform standardului ISO 27427, recipientul cu lichid al nebulizatorului este marcat cu volumul maxim de umplere, pentru a indica nivelul maxim de umplere.

- ❖ Mască facială cu nebulizator este prevăzută cu o cameră de nebulizator special concepută, care oferă o rată de nebulizare de aproximativ 3 cc în 10 minute.
- ❖ Nebulizatorul transformă medicamentul lichid într-o ceață fină (aerosol) care poate fi ușor inhalată. Acesta constă dintr-un capac cu filet (capac al nebulizatorului) care include un orificiu de ieșire aerosol, care este ieșirea sistemului de nebulizare prin care este administrat aerosolul generat. Partea inferioară este cupa nebulizatorului (recipientul pentru lichid), care conține medicamentul care urmează să fie nebulizat. În interiorul cupei este poziționată o supapă în formă de pâlnie; această componentă face ca lichidul să se spargă în picături fine prin crearea de impact și turbulențe, producând astfel aerosolul respirabil.
- ❖ Conform standardului ISO 27427, un nebulizator este un dispozitiv care transformă un lichid într-un aerosol și este cunoscut și sub numele de generator de aerosoli, în timp ce aerosolul este o suspensie de particule într-un gaz. Gazul poate fi gazul motor sau aerul ambiant.
- ❖ Conexiunile de la ambele capete ale tubului (un capăt la debitmetru/sursă și celălalt capăt la mască sau la recipientul nebulizatorului) sunt conforme standardelor internaționale pentru a asigura compatibilitatea cu o gamă largă de echipamente medicale. Acești conectori au de obicei formă conică pentru a asigura o conexiune sigură și fără scurgeri.
- ❖ Conectorii corpului măștii sunt fabricați în conformitate cu ISO 5356-1 (15 mm), iar niplul conectorului este conform cu BS EN 13544-2:2002+A1:2009. Conectorii tubulari sunt conformi cu ISO 17256 și i. Toți conectorii îndeplinesc cerințele ISO 80369-1, ISO 80369-2, ISO 18190 și ISO 27427 pentru a asigura o atașare sigură și compatibilă la echipamentele de terapie respiratorie și la sistemele de administrare a oxigenului.
- ❖ Mască facială cu oxigen disponibilă pentru pacienți adulți, copii și nou-născuți.
- ❖ Mască facială cu oxigen ambalată individual într-o pungă rupabilă.
- ❖ Pungă de polietilenă cu 10 unități individuale pentru mască facială de oxigen - concentrație medie.
- ❖ Pungă de polietilenă cu 20 de unități individuale pentru mască facială cu oxigen (cu nebulizator).
- ❖ Mască facială cu oxigen - Concentrație medie este destinată utilizării pe termen scurt, aproximativ câteva ore, în funcție de afecțiunea medicală și de debitul de oxigen prescris.

- ❖ Această mască facială cu oxigen este destinată utilizării de către un singur pacient. Monitorizarea regulată a saturației de oxigen a pacientului, a frecvenței ei respiratorii și a stării clinice generale este crucială pentru a asigura o oxigenare adecvată și pentru a ghida orice ajustări necesare ale debitului de oxigen sau ale tipului de dispozitiv de administrare utilizat.
- ❖ Maska trebuie înlocuită cel puțin în la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă se murdărește vizibil, se decolorează, se deteriorează sau provoacă disconfort. Cu toate acestea, frecvența înlocuirii poate fi ghidată și de protocoalele instituționale și de factorii de risc specifici pacientului - cum ar fi bolile grave sau starea imunocompromisă - care pot necesita schimbări mai frecvente. Înlocuirea la timp ajută la prevenirea colonizării bacteriene din cauza acumulării de umiditate și condens, care poate crește riscul de infecții ale tractului respirator asociate cu utilizarea dispozitivelor de administrare a oxigenului.
- ❖ Maska facială cu oxigen și nebulizator este destinată utilizării temporare, aproximativ 10-20 de minute pe sesiune, în funcție de volumul de medicament prescris.
- ❖ Produsul este sterilizat folosind EO (oxid de etilenă)
- ❖ Acest produs este pentru o singură utilizare.

Material utilizat:

- Clorură de polivinil [PVC]
- Polietilenă de înaltă densitate [HDPE]
- Polipropilenă [PP]
- Polistiren [PS]
- Foaie de aluminiu
- Șir

Scopul propus:

- **Maska facială cu oxigen (cu concentrație medie)** este destinată acoperirii nasului și gurii pentru a facilita administrarea de oxigen medical suplimentar pacienților care respiră spontan și care necesită o concentrație de oxigen mai mare decât cea disponibilă în aerul ambiant, din cauza dificultății de a menține niveluri adecvate de oxigen în sânge, rezultate din anumite afecțiuni.
- **Maska facială cu oxigen (cu nebulizator)** este destinată administrării medicamentelor aerosolizate direct în tractul respirator al pacientului, oferind în același timp, opțional, oxigen suplimentar.

Variante:

Cod de referință	Articol
2004-01/S	Mască facială cu oxigen Ultramed (concentrație medie cu tub) (standard pentru adulți) [sterilă]
2004-02/S	Mască facială cu oxigen Ultramed (concentrație medie cu tub) (Standard pediatric) [Sterilă]
2004-04/S	Mască facială cu oxigen Ultramed (concentrație medie cu tub) (nou-născuți) [sterilă]
2004-01/N	Mască facială cu oxigen Ultramed (concentrație medie cu tub) (adult) (nesterilă)
2004-02/N	Mască facială cu oxigen Ultramed (concentrație medie cu tub) (pediatrică) (nesterilă)
2004-04/N	Mască facială cu oxigen Ultramed (nou-născuți) (nesterilă)
2007-01/S	Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator) - Standard pentru adulți [Sterilă]
2007-02/S	Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator) - Standard pediatric [Sterilă]
2007-03/S	Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator) - Nou-născuți [Sterilă]
2007-01/N	Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator) - Standard pentru adulți (nesterilă)
2007-02/N	Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator) - Standard pediatric (nesterilă)
2007-03/N	Mască facială cu oxigen Ultramed (cu nebulizator) - Nou-născuți (Nesterilă)

Indicații clinice:

- ❖ Mască facială cu oxigen este utilizată pe scară largă pentru pacienții care suferă de diverse boli respiratorii, cum ar fi bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC), astmul, fibroza chistică, pneumonia. Insuficiență cardiacă avansată și infarct miocardic (numai dacă există hipoxemie), apnee în somn, emfizem și orice afecțiune care duce la scăderea nivelului de oxigen în sânge
- ❖ Mască facială simplă este potrivită pentru pacienții cu insuficiență respiratorie fără niveluri crescute de dioxid de carbon în sânge (hipercapnie).
- ❖ În plus, în situații de urgență, se administrează o mască facială cu oxigen pentru a ameliora simptomele acute, cum ar fi dificultățile de respirație și saturația scăzută a oxigenului.
- ❖ Mască facială cu oxigen este, de asemenea, administrată în mod obișnuit în tot mediul spitalicesc, cum ar fi în sala de operație în timpul intervențiilor chirurgicale și în timpul recuperării postoperatorii, precum și în unitățile de terapie intensivă pacienților în stare critică.

Instrucțiuni de utilizare

EDIȚIE/REV.: - 2/2

Pagina 4 din 18

OXYGEN FACE MASK

❖ O mască nebulizatoare este un dispozitiv medical esențial, conceput pentru a administra medicamente aerosolizate către sistemul respirator. Este utilizată în principal pentru pacienții cu afecțiuni respiratorii, cum ar fi astmul, boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), fibroza chistică și alte afecțiuni pulmonare. și este deosebit de util pentru administrarea medicamentelor sub formă de ceață fină, care poate fi inhalată direct în plămâni.

Contraindicații:

- ❖ Nu utilizați la pacienți cu o reacție alergică cunoscută la oricare dintre componentele produsului.
- ❖ Nu utilizați la pacienți care au deja niveluri adecvate de oxigen.
- ❖ Nu utilizați la pacienți care nu respiră spontan
- ❖ Nu utilizați la pacienți cu inflamație activă, infecție sau leziuni la locul de contact cu mască.
- ❖ Nu utilizați la pacienți cu leziuni faciale, traumatisme sau deformități care împiedică etanșarea eficientă a măștii, deoarece acest lucru poate duce la disconfort sau la o administrare ineficientă de oxigen.
- ❖ Nu se utilizează la pacienți cu claustrofobie severă sau intoleranță la purtarea măștii de față.
- ❖ Nu utilizați masca în medii RMN, deoarece aceasta conține o bandă metalică ce poate provoca interferențe magnetice sau leziuni.
- ❖ Nu utilizați măști faciale cu oxigen la pacienți cu hipercapnie și insuficiență respiratorie, deoarece masca poate furniza o concentrație mare de oxigen (>50%), ceea ce poate duce la retenția de dioxid de carbon la unele grupuri de pacienți (Kane, 2011). Prin urmare, măștile faciale simple nu sunt recomandate pacienților care necesită terapie cu oxigen cu concentrație scăzută din cauza riscului de retenție a dioxidului de carbon.

Limitări ale dispozitivului:

- ❖ **Nu folosiți masca în timp ce mâncați sau beți**, deoarece aceasta acoperă gura și nasul.
- ❖ **Nu folosiți masca în timp ce încercați să comunicați**, deoarece vorbitul este dificil.
- ❖ Nu se utilizează la pacienții care necesită **terapie cu oxigen cu concentrație scăzută < 5 l** din cauza riscului de retenție a dioxidului de carbon.

- ❖ Nu utilizați cu debite de oxigen care depășesc 10–12 l/min, deoarece masca nu este concepută pentru terapie cu debit ridicat.
- ❖ Pentru masca de nebulizator, nu umpleți camera nebulizatorului mai mult de 8 cc, deoarece capacitatea maximă este de 8 cc.

Grup țintă de pacienți:

- ❖ Nu există cerințe sau restricții specifice de utilizare pentru populația de pacienți sau grupul de utilizatori definite de producător.
- ❖ Adulți, pediatrie și nou-născuți.
- ❖ Se utilizează la pacienții de sex masculin și feminin.
- ❖ Pentru pacienții neintubați, cu respirație spontană, care pot respira singuri, dar care pot necesita o concentrație de oxigen mai mare decât concentrația găsită în aerul înconjurător.

Utilizator vizat:

A se utiliza de către un profesionist medical calificat, personal calificat sau instruit (**Responsabil**)

Locul de aplicare în organism:

Masca facială cu oxigen se aplică pe faț a pacientului, acoperind nasul și gura și i extinzându-se până la bărbie. Se fixează cu o bandă elastică poziționată sub urechi și i în jurul gâtului și i este prevăzută cu o clemă nazală reglabilă, conturată pe puntea nasului, pentru a asigura o etanșare confortabilă și i ermetică pentru o administrare eficientă.

Frecvența de înlocuire:

- Schimbați dispozitivul imediat ce suspectați contaminarea.
- Sunt concepute pentru utilizare de către un singur pacient.
- Masca trebuie înlocuită cel puțin în la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă se murdărește vizibil, se decolorează, se deteriorează sau provoacă disconfort. Cu toate acestea, frecvența înlocuirii poate fi ghidată și i de protocoalele instituționale și i de factorii de risc specifici pacientului - cum ar fi bolile grave sau starea imunocompromisă - care pot necesita schimbări mai frecvente. Înlocuirea la timp ajută la prevenirea colonizării bacteriene din cauza acumulării de umiditate și i condens, care poate crește riscul de infecții ale tractului respirator asociate cu utilizarea dispozitivelor de administrare a oxigenului.

- Masca facială cu oxigen cu nebulizator trebuie înlocuită după fiecare sesiune de tratament care durează aproximativ 10 până la 20 de minute.

Beneficii clinice:

- Beneficiile clinice derivate din acest dispozitiv sunt obținute indirect. Dispozitivul funcționează prin stabilirea unui canal pentru livrarea de oxigen sau prin transformarea medicamentului lichid într-o ceață fină (aerosol), permițând inhalarea eficientă și depunerea acestuia în plămâni și căile respiratorii mici.

Mască facială cu oxigen - concentrație medie:

- **Oferă o concentrație moderată de oxigen:** De obicei, furnizează o fracție de oxigen inspirat (FiO_2) între **40% și 60%** la debite de **5 până la 10 l/min**.
- **Interfață simplă și fiabilă** – ușor de montat, ajustat și demontat.
- **redușă a CO_2 (atunci când este utilizată corect):** La debite de 5 l/min sau mai mult, până la 10 l/min, debitul este suficient pentru a elimina dioxidul de carbon (CO_2) expirat din mască, reducând la minimum riscul de reinhalare a CO_2 , care este o caracteristică cheie de siguranță.

Mască facială cu oxigen și nebulizator:

- **Administrare eficientă a medicamentelor:** Transformă medicamentul lichid într-o ceață fină (aerosol), permițând inhalarea eficientă și depunerea acestuia în plămâni și căile respiratorii mici.
- **Suplimentare simultană cu oxigen:** Dacă nebulizatorul este alimentat cu oxigen în loc de aer comprimat, masca oferă dublul beneficiu de a administra medicamentul și de a administra oxigen suplimentar pentru a susține respirația pacientului și a corecta hipoxemia.

Mediul de utilizare:

- Spital, Cameră de urgență, Cameră de terapie intensivă
- Masca facială cu oxigen este destinată utilizării atât în condiții sterile, cât și nesterile, cea din urmă fiind aplicabilă atunci când sterilizarea nu este necesară. Mediile nesterile includ secțiunile spitalicești generale, clinicile ambulatorii, serviciile medicale de urgență (SMU), unitățile de îngrijire medicală la domiciliu și unitățile de îngrijire. În aceste unități, masca este utilizată pentru administrarea neinvazivă de oxigen, nu pătrunde în cavitățile corpului și nu compromite barierele mucoase, făcând condițiile sterile inutile. Dispozitivul se aplică direct din ambalajul său

sigilat și în protector, care păstrează curățenia și integritatea produsului în conformitate cu practicile standard de igienă.

- Mască facială cu oxigen nesteril nu trebuie utilizată în medii chirurgicale sterile sau în proceduri care implică un câmp steril, unde sunt obligatorii condiții aseptice. În astfel de cazuri, ar fi necesar un sistem steril de administrare a oxigenului pentru a menține sterilitatea procedurală și siguranța pacientului.
- Condițiile sterile pot fi necesare în unități de terapie intensivă, cum ar fi ATI, atunci când sunt utilizate împreună cu proceduri invazive, în apropierea locurilor chirurgicale sau pentru pacienți cu risc ridicat de infecție. Decizia de a utiliza o mască sterilă sau nesterilă trebuie să fie ghidată de contextul clinic, protocoalele instituționale, decizia medicului și starea pacientului.

Durata de viață a dispozitivului:

- Mască facială cu oxigen – Concentrație medie este destinată utilizării pe termen scurt, de obicei câteva ore, în funcție de afecțiunea medicală și de debitul de oxigen prescris.
- Mască facială cu oxigen și nebulizator este destinată utilizării temporare, aproximativ 10-20 de minute pe sesiune, în funcție de volumul de medicament prescris.

Starea de sterilitate și metoda de sterilizare:

Mască facială cu oxigen, dacă este furnizată în stare sterilă, sterilizată cu oxid de etilenă.

Informații despre dispozitivul medical destinat utilizării împreună cu alte dispozitive:

Mască facială de oxigen – concentrație medie este concepută pentru a fi utilizată cu o sursă de alimentare cu oxigen prin intermediul unui debitmetru sau regulator pentru a controla debitul, printr-un conector în formă de pâlnie, conform standardului ISO 17256.

Mască facială cu oxigen cu nebulizator este concepută pentru a fi utilizată cu o sursă de oxigen sau aer comprimat prin intermediul unui

debitmetru sau regulator pentru a controla debitul prin intermediul unui conector în formă de pâlnie, conform standardului ISO 17256.

Caracteristici de performanță:

- Mască facială cu oxigen este potrivită pentru oxigenoterapie.
- În timp ce mască facială cu nebulizator este potrivită pentru oxigenoterapie sau terapie cu medicamente inhalatorii.
- Mască facială alungită pentru a se potrivi sub bărbie.
- Mască transparentă și moale pentru confortul pacientului.
- Curea elastică reglabilă și bandă nazală integrată pentru poziționarea corectă a măștii.
- Orificiile laterale permit admisia aerului ambiental și evacuarea gazelor expirate.
- Un tub cu lumen în stea pentru a asigura un flux continuu de oxigen.
- Capătul proximal al tubului este conectat cu un conector în formă de pâlnie pentru o conectare ușoară cu sursa de presiune „sursă de aer comprimat sau oxigen”.
- Mască facială cu nebulizator este prevăzută cu o cameră de nebulizator special concepută, cu o capacitate de 8 cc, care oferă o rată de nebulizare de aproximativ 3 cc în 10 minute.

Instrucțiuni de utilizare:

Acțiune	Rațional
- Înainte de procedură	
- Efectuați igiena mâinilor spălându-vă mâinile cu apă caldă și săpun. Uscați bine.	- Acest lucru previne transmiterea microorganismelor și reduce riscul de infecție.
- Aplicați mânuși curate.	- Utilizarea mănușilor reduce transferul de microorganisme.
- Verificați cu atenție ambalajul. Dacă este deteriorat, rupt sau perforat, aruncați piesa. Nu utilizați ambalajul dacă acesta este deteriorat.	- Un ambalaj deteriorat sau rupt poate compromite sterilitatea, crescând riscul de contaminare și infecție pentru pacient.
- Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul cu grijă.	- Deschiderea atentă previne contaminarea și protejează dispozitivul de deteriorare, asigurându-se că rămâne steril și sigur pentru utilizarea de către pacient.
În timpul procedurii	
În cazul măștii faciale – concentrație medie - Conectați tubul de alimentare cu oxigen la sursa de oxigen și setați debitul prescris între 5-10 litri pe minut folosind debitmetrul. - Evitați setarea debitului sub 5 litri	- Când folosiți butelii de oxigen, depozitați-le în poziție verticală, legate cu lanț, poziționate într-o zonă bine ventilată, departe de flacără deschisă și în suporturi adecvate, astfel încât să nu se răstoarne.

Instrucțiuni de utilizare

EDIȚIE/REV.: - 2/2

Pagina 9 din 18

OXYGEN FACE MASK

Acțiune	Rațional
	- Pentru a preveni retenția de CO ₂
<u>În cazul nebulizatorului</u> - Deșurubați capacul nebulizatorului din partea de sus. - Extrageți medicamentul prescris într-o seringă gradată folosind un ac de aspirare pentru o măsurare precisă. - Scoateți acul de aspirare și aruncați-l imediat într-un coș pentru obiecte ascuțite, apoi turnați medicamentul în cupa nebulizatorului. - Reatașați capacul în siguranță la cupa nebulizatorului.	- Pentru a asigura plasarea corectă și sigilarea sigură a medicamentului prescris în cupa nebulizatorului pentru o administrare eficientă a aerosolilor în timpul terapiei.
- Introduceți partea superioară a nebulizatorului în conectorul măștii, asigurând o fixare ușoară și sigură.	- Pentru a menține o conexiune sigură între nebulizator și mască, asigurând un flux optim de aerosoli și o terapie eficientă a pacientului.
- Atașați tubul la partea de jos a cupei nebulizatorului. - Conectați celălalt capăt al tubului la sursa de presiune dorită - aer comprimat sau oxigen.	- Acest pas permite sursei de presiune să creeze o ceață din medicament, astfel încât pacientul să îl poată inhala cu ușurință.
- Setări debitul de presiune la rata prescrisă, conform indicațiilor medicului, în intervalul 5-8 LPM [Debitul optim poate varia în funcție de sursa de presiune]	- Setarea debitului corect asigură o nebulizare eficientă
- Nu setați debitul de presiune peste 8 l/min sau sub 5 l/min.	- Pentru a evita risipa de medicamente, deoarece o mare parte din aerosol se poate elibera în mediu înainte ca pacientul să îl poată inhala - Deoarece nebulizatorul poate să nu genereze o ceață adecvată, ceea ce duce la prelungirea timpului de tratament și la o administrare ineficientă a medicamentului.
- Verificați debitul prin dispozitiv.	- Pentru a asigura funcționarea eficientă a dispozitivului și accesul la beneficii maxime pentru pacient.
- Așezați masca pe fața pacientului cu banda elastică sub urechi și în jurul creștăturii.	- Pentru a asigura poziționarea corectă a dispozitivului pe fața pacientului și pentru a obține beneficii maxime pentru pacient.
- Trageți ușor de capetele curelei până când masca este fixată.	- Pentru a asigura poziționarea corectă a dispozitivului pe fața pacientului și pentru a obține beneficii maxime pentru pacient.
- Modelează banda metalică de pe mască pentru a se potrivi nasului.	- Pentru a asigura confortul pacientului și poziționarea corectă a dispozitivului pe fața acestuia
- Stabiliți un semnal pe care pacientul îl poate folosi dacă dorește să faceți o pauză în timpul procedurii.	- Această procedură poate fi anxioasă și inconfortabilă pentru mulți pacienți. Oferirea unui mijloc prin care pacientul își poate comunica disconfortul și dorința de a face o

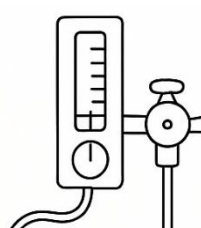
Acțiune	Rațional
	pauză în timpul procedurii ajută la atenuarea anxietății.
În cazul nebulizatorului - Asigurați-vă că nebulizatorul este în poziție verticală. - Instruiți pacientul să inspire lent și profund în timpul administrării. - Atingeți nebulizatorul periodic pentru a minimiza volumul rezidual și a asigura administrarea continuă a medicamentelor.	- Pentru a preveni vărsarea și pentru a asigura distribuirea corectă a medicamentului. - Pentru a maximiza eficacitatea medicamentului. - Atingerea cu degetul ajută la curgerea uniformă a medicamentului, astfel încât pacientul primește doza completă.
- Verificați continuu integritatea pielii, îndoiturile anormale ale tubulaturii, debitul corect, conexiunile strânse și răspunsul pacientului la terapie.	- Controalele regulate asigură o terapie sigură și eficientă și ajută la prevenirea complicațiilor.
- După procedură	
- Efectuați igiena mâinilor	- Acest lucru reduce transmiterea microorganismelor.
- Opriți sursa de presiune — fie oxigen, fie aer comprimat, așa cum este descris mai sus — și deconectați tubul de alimentare la sfârșitul procedurii.	- Acest lucru previne riscul de accidente. Pentru a asigura siguranța și a preveni fluxul inutil de gaz.
- Îndepărtați dispozitivul de pe fața pacientului.	- Pentru a asigura finalizarea cu succes a respirației artificiale
- Scoateți mănușile și așezați pacientul într-o poziție confortabilă. Evaluați nivelul de confort al pacientului. Efectuați igiena mâinilor.	- Acest lucru promovează confortul pacientului și reduce transmiterea microorganismelor.



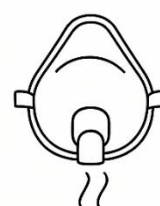
Perform hand hygiene



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

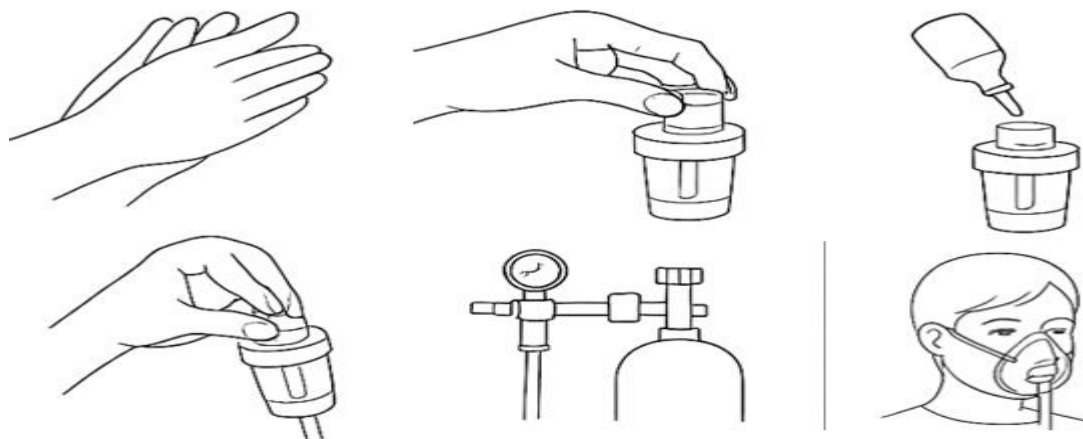


Mold the metal strip to fit nose



Agree on a signal to pause

Ilustrație a utilizării măștii de oxigen - concentrație medie



Ilustrație a utilizării măștii de oxigen cu nebulizator

Avertismente:

- ❖ Pentru o singură utilizare.
- ❖ Masca facială cu oxigen este destinată utilizării pentru un singur pacient și nu trebuie utilizată la mai mult de un pacient din cauza riscului de contaminare încrucișată.
- ❖ A se arunca după o singură utilizare. Reutilizarea poate fi asociată cu infecții încrucișate, funcționare defectuoasă a dispozitivului și reacții la endotoxine, deoarece sterilizarea nu va inactiva toxinele produse prin descompunerea bacteriilor Gram-negative, chiar dacă bacteriile în sine sunt distruse.
- ❖ NU resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite performanța (funcționalitatea) dispozitivului și poate cauza inadecvare, deteriorarea factorilor tehnici ai dispozitivului, făcându-l nefuncțional și impropriu utilizării prevăzute și, de asemenea, acest lucru poate crește riscul de contaminare încrucișată din cauza mai multor aspecte, inclusiv reprocesarea necorespunzătoare.
- ❖ Produsul trebuie utilizat numai de către un medic sau un paramedic calificat, care are experiență și înțelegere temeinică a aspectelor clinice și tehnice ale produsului.
- ❖ Reutilizarea dispozitivului de unică folosință creează un risc potențial. Poate duce la contaminare și/sau afectarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămări corporale sau îmbolnăvirea pacientului.
- ❖ Nu administrați niciodată oxigenoterapie în timp ce fumați sau în apropierea unei flăcări deschise.
- ❖ Opriți imediat oxigenul atunci când nu îl utilizați

- ❖ A se păstra la temperaturi de până la $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, a se evita căldura excesivă, a se proteja de lumina directă a soarelui și de umiditate.
- ❖ Dispozitivul trebuie eliminat conform instrucțiunilor de eliminare în siguranță, așa cum sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
- ❖ Ultramed nu își asumă nicio responsabilitate în cazul oricăror daune incidentale sau consecutive rezultate din reutilizarea produsului.

Precauți ii:

- ❖ Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni.
- ❖ Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la complicații. Acest dispozitiv este steril și gata de utilizare. Sterilitatea este garantată - dacă ambalajul este intact.
- ❖ Dispozitivul este destinat utilizării exclusive de către un singur pacient.
- ❖ Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- ❖ Verificați integritatea și funcționalitatea măștii faciale cu oxigen înainte de utilizare.
- ❖ Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului individual.
- ❖ Nu sterilizați din nou.
- ❖ Acest dispozitiv nu conține ftalați (DEHP FĂRĂ); așa cum este marcat.
- ❖ Determinați starea pacientului și statusul semnelor vitale în timpul aplicării/funcționării dispozitivului.
- ❖ Efectuați procedura conform protocolului chirurgical strict și asigurați asepsia completă.
- ❖ Distrugeți dispozitivul și accesoriile acestuia după o singură utilizare ca deșeu biomedical, conform legislației în vigoare.
- ❖ Nu utilizați dispozitivul după data de expirare
- ❖ Asigurați-vă că masca este potrivită, deoarece eficiența administrării oxigenului depinde de aceasta.
- ❖ Verificați continuu integritatea pielii, îndoiturile anormale ale tubulaturii, debitul corect, conexiunile strânse și răspunsul pacientului la terapie.
- ❖ În timp ce utilizați masca de nebulizare, nu setați debitul de presiune peste 8 l/min, pentru a evita risipa de medicamente, deoarece o mare parte din aerosol se poate elibera în mediu înainte ca pacientul să îl poată inhala sau sub 5 l/min, deoarece nebulizatorul poate să nu genereze o ceață adecvată, rezultând un timp de tratament prelungit și o administrare inefficientă a medicamentului.

Riscuri asociate cu reutilizarea:

Reutilizarea dispozitivului poate crea un risc potențial pentru pacient, inclusiv contaminarea și/sau afectarea funcționării dispozitivului.

Complicații / Riscuri potențiale:

Toxicitate la oxigen și retenție de CO₂ (dacă este utilizată incorect), escare, disconfort sau claustrofobie, contaminare încrucișată sau colonizare microbiană și infecții respiratorii, precum și risc de incendiu sau explozie din cauza unui mediu bogat în oxigen, oxigenare și/sau ventilație inadecvată care duce la hipoxie și/sau hipercapnie, scurgeri, îndoirea tuburilor.

Instrucțiuni generale:

A se utiliza de către un profesionist medical calificat, expert. Utilizați măsuri de precauție maxime împotriva barierei sterile în timpul administrării. Aruncați dispozitivul după utilizare ca deșeu biomedical, conform legislației în vigoare.

Siguranță a oxigenului:

Oxigenul nu este un gaz inflamabil, dar favorizează arderea (ardere rapidă).

Din acest motiv, trebuie respectate următoarele reguli:

- Nu fumați în apropierea echipamentelor de oxigen.
- Nu utilizați spray-uri cu aerosoli în aceeași cameră cu echipamentul de oxigen.
- Opriți imediat alimentarea cu oxigen atunci când nu este utilizată. Oxigenul este mai greu decât aerul și se va acumula în țesături, făcând materialul mai inflamabil. Prin urmare, nu lăsați niciodată masca sub sau pe cuverturi sau perne de pat în timp ce se administrează oxigen.
- Buteliile de oxigen trebuie fixate în siguranță pentru a evita accidentările.
- Nu depozitați buteliile de oxigen în locuri fierbinți.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați produse petroliere sau produse derivate din petrol, de exemplu vaselină/vaselină, în timp ce utilizați oxigen.

Condiții de manipulare, conservare și depozitare:

- Nu mai mult de 5 desene animate unul peste altul.
- Loc frumos ventilat.
- În afara luminii soarelui.
- A se păstra la temperatura camerei până la 30°C ± 2°C.

- Umiditate: până la RH 65% (± 5)

Eliminarea în siguranță a dispozitivelor medicale de unică folosință:

- ❖ Luați măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea și eliminarea dispozitivului și respectați prevederile legislației în vigoare privind deșeurile biologice periculoase.
- ❖ Dispozitivele de unică folosință trebuie separate de alte dispozitive reutilizabile și nu trebuie returnate la o unitate de decontaminare pentru reprocesare. Odată aruncate (utilizate sau neutilizate), dispozitivele medicale sunt considerate deșeuri speciale și trebuie gestionate ca deșeuri medicale (clinice). Toate dispozitivele medicale care urmează să fie eliminate trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul privind sănătatea și siguranța, transportul mărfurilor periculoase și deșeurile.
- ❖ Dispozitivele aruncate trebuie plasate în containere pentru deșeuri omologate de tip ONU, adecvate pentru deșeuri clinice (UN 3291); acestea trebuie să fie rigide și rezistente la perforare. În general, dispozitivele, altele decât obiectele ascuțite, nu trebuie plasate în cutii pentru obiecte ascuțite, deoarece deșeurile cu obiecte ascuțite sunt tratate și eliminate într-un mod diferit. Îndrumări privind tipul și culoarea recipientului trebuie solicitate de la responsabilul cu gestionarea deșeurilor din cadrul Consiliului. Containerelor rigide etanșe sunt utilizate pentru deșeurile care necesită incinerare într-o instalație autorizată sau autorizată în mod corespunzător.

Metoda de sterilizare

- Sterilizat cu oxid de etilenă dacă este furnizat steril.

Termen de valabilitate

5 ani (de la data fabricației)

UDI de bază:

- Pentru aspect steril: 622300425OFM2004TL
- Pentru aspect nesteril: 622300425OFM2004NXA

Raportarea incidentului către producător și i autoritatea competentă:

- Pentru a oferi feedback despre acest produs, scrieți la [adresa shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- În cazul oricărui incident grav, vă rugăm să îl raportați către Ultra for medical products (UltraMed) Co (UMIC) SAE și/sau către reprezentantul său autorizat, precum și către autoritatea națională. Contactele autorităților naționale competente (puncte de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

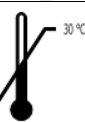
Detalii despre simbolurile utilizate pe etichete dacă este furnizat în stare sterilă:

Simbol	Sens
 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	Reprezentant UE
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat 2803
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Doar pentru o singură utilizare
	Nr. lot
	Data fabricației
	A se consuma de preferință înainte de / Data expirării
	Nr. catalog
	Non-pirogenic
	Dispozitiv medical
	Identificator unic de dispozitiv
	Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact
	Adresa producătorului
	Fără ftalați
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	depozitare la temperatura camerei până la 30 °C ± 2 °C
	Precauții
	Fără latex

Simbol	Sens
	A se proteja de ploaie / A se păstra uscat
	A se proteja de lumina soarelui / A se păstra departe de lumina soarelui
	Simbol pentru „Încoace în sus”
	Simbol pentru „a se manipula cu grijă”
	Nu puneți mai mult de 5 cutii una peste alta

Detalii privind simbolurile utilizate pe etichete dacă este furnizat în stare nesterilă:

Simbol	Sens
 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	Reprezentant UE
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat 2803 pentru steril
	NESTERIL
	Doar pentru o singură utilizare
	Nr. lot
	Data fabricației
	A se consuma de preferință înainte de / Data expirării
	Nr. catalog
	Dispozitiv medical
	Identificator unic de dispozitiv
	Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact
	Adresa producătorului
	Fără ftalați

Simbol	Sens
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	depozitare la temperatura camerei până la 30 °C ± 2 °C
	Precauții
	Fără latex
	A se proteja de ploaie / A se păstra uscat
	A se proteja de lumina soarelui / A se păstra departe de lumina soarelui
	Simbol pentru „Încoace în sus”
	Simbol pentru „manevrați cu grijă”
	Nu puneți mai mult de 5 cutii una peste alta

DATA EMISIUNII/REVIZUIRII: 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