

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ**

|                                   |                                                                                                                        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Όνομα προϊόντος:</u></b>    | Μάσκα προσώπου οξυγόνου                                                                                                |
| <b><u>Επωνυμία:</u></b>           | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (μέτριας συγκέντρωσης οξυγόνου)<br>Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) |
| <b><u>Όνομα κατασκευαστή:</u></b> | Ultra για ιατρικά προϊόντα (Ultramed) Co (UMIC) ΣΑΕ                                                                    |
| <b><u>Διεύθυνση</u></b>           | Αρ. εξαρτήματος ( 304: 310) και αρ. εξαρτήματος 312 - Arab El                                                          |
| <b><u>Κατασκευαστή:</u></b>       | Awamer<br>- Βιομηχανική ζώνη - Αμπνούμπ - Ασιούτ, Αίγυπτος.                                                            |

**Περιγραφή της Συσκευής:**

- ❖ Η μάσκα οξυγόνου προσώπου - Medium Concentration είναι μια βασική μάσκα μιας χρήσης, κατασκευασμένη από διαφανές πλαστικό σχεδιασμένο να καλύπτει τη μύτη και το στόμα, συγκρατείται στη θέση της με έναν ελαστικό ιμάντα γύρω από το πίσω μέρος του κεφαλιού και διαθέτει μια μεταλλική ταινία που διαμορφώνεται πάνω από τη μύτη για να επιτρέψει την καλύτερη εφαρμογή της μάσκας στον ασθενή. Αποτελείται από θύρες εκπνοής (οπές στο πλάι της μάσκας) μέσω των οποίων ο ασθενής εκπνέει CO<sub>2</sub> (διοξείδιο του άνθρακα) και επιτρέπει στον ατμοσφαιρικό αέρα να κυκλοφορεί ελεύθερα στη μάσκα. Αυτές οι οπές πρέπει να παραμένουν πάντα ανοιχτές. Η μάσκα επιτρέπει την παροχή οξυγόνου είτε μέσω της μύτης είτε μέσω του στόματος, επομένως είναι κατάλληλη για όσους αναπνέουν από τη μύτη ή/και το στόμα.
- ❖ Η μάσκα προσώπου Simple Oxygen έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οξυγόνο σε ασθενείς που χρειάζονται βοήθεια με την αναπνοή. Οι μάσκες προσώπου Simple παρέχουν συγκεντρώσεις οξυγόνου (κατά προσέγγιση FIO<sub>2</sub> 40-60%) . Η συγκέντρωση οξυγόνου επηρεάζεται από τον ρυθμό ροής οξυγόνου και το πρότυπο αναπνοής του ασθενούς. Η συγκέντρωση μπορεί να αλλάξει αυξάνοντας ή μειώνοντας τον ρυθμό ροής μεταξύ 5-10 λίτρων ανά λεπτό (L/min) «British Thoracic Society (BTS, 2017)». όταν συνδέεται σε πηγή οξυγόνου μέσω σωλήνα αστεροειδούς αυλού και ενδείκνυται όταν χρειάζεται μέτρια ποσότητα οξυγόνου.
- ❖ Μια μάσκα νεφελοποιητή είναι μια συσκευή χορήγησης φαρμάκων που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση φαρμάκων με τη μορφή εισπνοής αερολύματος στους πνεύμονες. Χρησιμοποιεί οξυγόνο ή πεπιεσμένο αέρα για να μετατρέψει το διάλυμα σε λεπτά σταγονίδια αερολύματος, τα οποία στη συνέχεια εισπνέει ο ασθενής. Η μάσκα εφαρμόζει σταθερά στο πρόσωπο του ασθενούς με ελαστικούς ιμάντες και περιλαμβάνει αεραγωγούς που επιτρέπουν

στον εκπνεόμενο αέρα να διαφύγει στην ατμόσφαιρα. Ο θάλαμος του νεφελοποιητή έχει χωρητικότητα 8 cc. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 27427, το δοχείο υγρού του νεφελοποιητή φέρει την ένδειξη μέγιστου όγκου πλήρωσης υγρού, για να υποδεικνύει το μέγιστο επίπεδο πλήρωσής του.

- ❖ Η μάσκα προσώπου νεφελοποιητή διαθέτει έναν ειδικά σχεδιασμένο θάλαμο νεφελοποιητή που παρέχει ρυθμό νεφελοποίησης περίπου 3 cc σε 10 λεπτά.
- ❖ Ο νεφελοποιητής μετατρέπει το υγρό φάρμακο σε μια λεπτή ομίχλη (αερόλυμα) που μπορεί εύκολα να εισπνευστεί. Αποτελείται από ένα βιδωτό καπάκι (καπάκι νεφελοποιητή) που περιλαμβάνει μια θύρα εξόδου αερολύματος, η οποία είναι η έξοδος του συστήματος νεφελοποίησης μέσω της οποίας χορηγείται το παραγόμενο αερόλυμα. Το κάτω μέρος είναι το κύπελλο του νεφελοποιητή (δοχείο υγρού), το οποίο περιέχει το φάρμακο που πρόκειται να νεφελοποιηθεί. Μέσα στο κύπελλο, τοποθετείται μια βαλβίδα σε σχήμα χωνιού. Αυτό το εξάρτημα προκαλεί τη διάσπαση του υγρού σε λεπτά σταγονίδια δημιουργώντας πρόσκρουση και στροβιλισμό, παράγοντας έτσι το εισπνεύσιμο αερόλυμα.
- ❖ Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 27427, ένας νεφελοποιητής είναι μια συσκευή που μετατρέπει ένα υγρό σε αερόλυμα και είναι επίσης γνωστή ως γεννήτρια αερολύματος, ενώ το αερόλυμα είναι ένα αιώρημα σωματιδίων σε αέριο. Το αέριο μπορεί να είναι το κινητήριο αέριο ή ο ατμοσφαιρικός αέρας.
- ❖ Οι συνδέσεις και στα δύο άκρα του σωλήνα (το ένα άκρο στο ροόμετρο/πηγή και το άλλο άκρο στη μάσκα ή στο δοχείο του νεφελοποιητή) συμμορφώνονται με τα διεθνή πρότυπα για να διασφαλίζεται η συμβατότητα με ένα ευρύ φάσμα ιατρικού εξοπλισμού. Αυτοί οι σύνδεσμοι έχουν συνήθως κωνικό σχήμα για να διασφαλίζεται μια ασφαλής και χωρίς διαρροές σύνδεση.
- ❖ Οι σύνδεσμοι του σώματος της μάσκας κατασκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356-1 (15 mm) και η θηλή του συνδέσμου συμμορφώνεται με το πρότυπο BS EN 13544-2:2002+A1:2009. Οι σύνδεσμοι σωλήνα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 17256 και όλοι οι σύνδεσμοι πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 80369-1, ISO 80369-2, ISO 18190 και ISO 27427 για να διασφαλίζεται η ασφαλής και συμβατή σύνδεση με εξοπλισμό αναπνευστικής θεραπείας και συστήματα χορήγησης οξυγόνου.
- ❖ Μάσκα προσώπου οξυγόνου διαθέσιμη για ενήλικες, παιδιά και νεογνά.
- ❖ Μάσκα προσώπου οξυγόνου συσκευασμένη ατομικά σε σακουλάκι δακρύων.
- ❖ Πολυσακούλα 10 τεμαχίων για μάσκα προσώπου οξυγόνου - μέτριας συγκέντρωσης.

- ❖ Πολυσακκούλα 20 τεμαχίων για μάσκα προσώπου οξυγόνου (με νεφελοποιητή).
- ❖ Η μάσκα προσώπου οξυγόνου - μεσαίας συγκέντρωσης προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση, περίπου για λίγες ώρες, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση και τον προβλεπόμενο ρυθμό ροής οξυγόνου.
- ❖ Αυτή η μάσκα οξυγόνου προσώπου προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η τακτική παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου, του αναπνευστικού ρυθμού και της συνολικής κλινικής κατάστασης του ασθενούς είναι ζωτικής σημασίας για να διασφαλιστεί η επαρκής οξυγόνωση και να καθοδηγηθούν τυχόν απαραίτητες προσαρμογές στον ρυθμό ροής οξυγόνου ή στον τύπο της συσκευής χορήγησης που χρησιμοποιείται.
- ❖ Η μάσκα θα πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή νωρίτερα εάν λερωθεί ορατά, αποχρωματιστεί, υποστεί ζημιά ή προκαλέσει ενόχληση. Ωστόσο, η συχνότητα αντικατάστασης μπορεί επίσης να καθορίζεται από τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και συγκεκριμένους παράγοντες κινδύνου για τον ασθενή - όπως η σοβαρή ασθένεια ή η ανοσοκατεσταλμένη κατάσταση - που μπορεί να απαιτούν πιο συχνές αλλαγές. Η έγκαιρη αντικατάσταση βοηθά στην πρόληψη του βακτηριακού αποικισμού λόγω της συσσώρευσης υγρασίας και συμπύκνωσης, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που σχετίζονται με τη χρήση συσκευών χορήγησης οξυγόνου.
- ❖ Η μάσκα οξυγόνου προσώπου με νεφελοποιητή προορίζεται για παροδική χρήση, περίπου 10-20 λεπτά ανά συνεδρία, ανάλογα με την ποσότητα του συνταγογραφούμενου φαρμάκου.
- ❖ Το προϊόν αποστειρώνεται με EO (οξείδιο του αιθυλενίου)
- ❖ Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

**Υλικό που χρησιμοποιείται:**

- Πολυβινυλοχλωρίδιο [PVC]
- Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας [HDPE]
- Πολυπροπυλένιο [PP]
- Πολυστυρένιο [PS]
- Φύλλο αλουμινίου
- Σειρά

**Προβλεπόμενος σκοπός:**

- Η μάσκα οξυγόνου προσώπου (μεσαίας συγκέντρωσης) προορίζεται για την κάλυψη της μύτης και του στόματος, διευκολύνοντας την παροχή συμπληρωματικού ιατρικού οξυγόνου σε ασθενείς που αναπνέουν

αυθόρμητα και χρειάζονται συγκέντρωση οξυγόνου υψηλότερη από αυτή που διατίθεται στον ατμοσφαιρικό αέρα, λόγω δυσκολίας διατήρησης επαρκών επιπέδων οξυγόνου στο αίμα που προκύπτουν από ορισμένες παθήσεις.

- **Η μάσκα οξυγόνου προσώπου (με νεφελοποιητή)** προορίζεται για την παροχή αερολύματος φαρμάκου απευθείας στην αναπνευστική οδό του ασθενούς, παρέχοντας παράλληλα προαιρετικά συμπληρωματικό οξυγόνο.

### Παραλλαγές:

| Κωδικός αναφοράς | Είδος                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2004-01/K        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (Μέτριας συγκέντρωσης με σωληνάριο) (Στάνταρ ενηλίκων) [Στείρα]      |
| 2004-02/K        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (Μέτριας συγκέντρωσης με σωληνάριο) (Παιδιατρικό πρότυπο) [Στείρο]   |
| 2004-04/K        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (Μέτριας συγκέντρωσης με σωληνάριο) (Νεογνά) [ Στείρα ]              |
| 2004-01/N        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (Μέτριας συγκέντρωσης με σωληνάριο) (Ενήλικας) (μη αποστειρωμένη)    |
| 2004-02/N        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (Μέτριας συγκέντρωσης με σωληνάριο) (Παιδιατρική) (μη αποστειρωμένη) |
| 2004-04/N        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (νεογνά) (μη αποστειρωμένη)                                          |
| 2007-01/K        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) - Στάνταρ για ενήλικες [ Αποστειρωμένη ]           |
| 2007-02/K        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) - Παιδιατρικό πρότυπο [ Αποστειρωμένη ]            |
| 2007-03/K        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) - Νεογνά [ Στείρα ]                                |
| 2007-01/N        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) - Standard ενηλίκων (μη αποστειρωμένη)             |
| 2007-02/N        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) - Παιδιατρική τυπική (μη αποστειρωμένη)            |
| 2007-03/N        | Μάσκα προσώπου οξυγόνου Ultramed (με νεφελοποιητή) - Νεογνά [ (Μη αποστειρωμένη)                      |

### Κλινικές ενδείξεις:

- ❖ Η μάσκα προσώπου οξυγόνου χρησιμοποιείται ευρέως για ασθενείς που πάσχουν από διάφορες αναπνευστικές παθήσεις όπως η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), το άσθμα, η κυστική ίνωση, η πνευμονία, Προχωρημένη Καρδιακή Ανεπάρκεια και Έμφραγμα του Μυοκαρδίου (μόνο εάν υπάρχει υποξαιμία), υπνική άπνοια, εμφύσημα και οποιαδήποτε πάθηση που οδηγεί σε μειωμένα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα
- ❖ Η μάσκα προσώπου Simple είναι κατάλληλη για ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια χωρίς αυξημένα επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα στο αίμα «υπερκαπνία».
- ❖ Επιπλέον, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, χορηγείται μάσκα προσώπου οξυγόνου για την ανακούφιση οξέων συμπτωμάτων, όπως δύσπνοια και μειωμένο κορεσμό οξυγόνου.
- ❖ Η μάσκα οξυγόνου χορηγείται επίσης συνήθως σε όλο το νοσοκομειακό περιβάλλον, όπως στο χειρουργείο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής

επέμβασης και κατά την μετεγχειρητική ανάρρωση, καθώς και στις μονάδες εντατικής θεραπείας σε κρίσιμα πάσχοντες ασθενείς.

- ❖ Μια μάσκα νεφελοποιητή είναι μια κρίσιμη ιατρική συσκευή που έχει σχεδιαστεί για την παροχή αερολυμάτων στο αναπνευστικό σύστημα. Χρησιμοποιείται κυρίως για ασθενείς με αναπνευστικά προβλήματα. όπως το άσθμα, η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), η κυστική ίνωση και άλλες πνευμονικές διαταραχές. και είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για τη χορήγηση φαρμάκων με τη μορφή λεπτής ομίχλης, η οποία μπορεί να εισπνευστεί απευθείας στους πνεύμονες.

#### **Αντενδείξεις:**

- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν ήδη επαρκή επίπεδα οξυγόνου.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν αναπνέουν αυθόρμητα.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ενεργό φλεγμονή, λοίμωξη ή αλλοιώσεις στο σημείο επαφής με τη μάσκα.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με τραυματισμούς στο πρόσωπο, τραύματα ή παραμορφώσεις που εμποδίζουν την αποτελεσματική σφράγιση της μάσκας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσφορία ή αναποτελεσματική παροχή οξυγόνου.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με σοβαρή κλειστοφοβία ή δυσανεξία στη χρήση μάσκας προσώπου.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας, καθώς η μάσκα περιέχει μεταλλική ταινία που μπορεί να προκαλέσει μαγνητικές παρεμβολές ή τραυματισμό.
- ❖ Μην χρησιμοποιείτε μάσκες προσώπου οξυγόνου σε ασθενείς με υπερκαπνία και αναπνευστική ανεπάρκεια, επειδή η μάσκα μπορεί να παρέχει υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου (>50%), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση διοξειδίου του άνθρακα σε ορισμένες ομάδες ασθενών (Kane, 2011). Συνεπώς, οι απλές μάσκες προσώπου δεν συνιστώνται σε ασθενείς που χρειάζονται οξυγονοθεραπεία χαμηλής συγκέντρωσης λόγω του κινδύνου κατακράτησης διοξειδίου του άνθρακα.

### Περιορισμοί συσκευής:

- ❖ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα ενώ τρώτε ή πίνετε , καθώς καλύπτει το στόμα και τη μύτη.
- ❖ Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα ενώ προσπαθείτε να επικοινωνήσετε , καθώς η ομιλία είναι δύσκολη.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που χρειάζονται **θεραπεία οξυγόνου χαμηλής συγκέντρωσης < 5 L** λόγω του κινδύνου κατακράτησης διοξειδίου του άνθρακα.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε με ρυθμούς ροής οξυγόνου που υπερβαίνουν τα **10–12 L/min**, καθώς η μάσκα δεν έχει σχεδιαστεί για θεραπεία υψηλής ροής.
- ❖ Για τη μάσκα νεφελοποιητή, μην γεμίζετε τον θάλαμο του νεφελοποιητή πέραν των 8 cc, καθώς η μέγιστη χωρητικότητά του είναι 8 cc.

### Ομάδα-στόχος ασθενών:

- ❖ Δεν ορίζονται από τον κατασκευαστή συγκεκριμένες απαιτήσεις ή περιορισμοί στη χρήση για τον πληθυσμό ασθενών ή την ομάδα χρηστών.
- ❖ Ενηλίκων, Παιδιατρικής και Νεογνών.
- ❖ Χρησιμοποιείται σε άνδρες και γυναίκες ασθενείς.
- ❖ Για μη διασωληνωμένους, ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα και είναι σε θέση να αναπνέουν μόνοι τους, αλλά που μπορεί να απαιτούν υψηλότερη συγκέντρωση οξυγόνου από τη συγκέντρωση που βρίσκεται στον αέρα του περιβάλλοντος.

### Προβλεπόμενος χρήστης:

Για χρήση από έμπειρο και καταρτισμένο ιατρικό επαγγελματία, ειδικευμένο ή εκπαιδευμένο προσωπικό (Επικεφαλής)

### Θέση εφαρμογής στο σώμα:

Η μάσκα οξυγόνου εφαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενούς, καλύπτοντας τη μύτη και το στόμα και εκτείνεται μέχρι το πηγούνι. Ασφαρίζεται με έναν ελαστικό ιμάντα τοποθετημένο κάτω από τα αυτιά και γύρω από τον λαιμό και διαθέτει ένα ρυθμιζόμενο κλιπ μύτης που προσαρμόζεται στη γέφυρα της μύτης για να εξασφαλίζει άνετη και αεροστεγή σφράγιση για αποτελεσματική χορήγηση.

### Συχνότητα αντικατάστασης:

- Αλλάζτε αμέσως τη συσκευή σε περίπτωση υποψίας μόλυνσης.
- Είναι σχεδιασμένα για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Η μάσκα θα πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή νωρίτερα εάν λερωθεί ορατά, αποχρωματιστεί, υποστεί ζημιά ή

προκαλέσει ενόχληση. Ωστόσο, η συχνότητα αντικατάστασης μπορεί επίσης να καθορίζεται από τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και συγκεκριμένους παράγοντες κινδύνου για τον ασθενή - όπως η σοβαρή ασθένεια ή η ανοσοκατεσταλμένη κατάσταση - που μπορεί να απαιτούν πιο συχνές αλλαγές. Η έγκαιρη αντικατάσταση βοηθά στην πρόληψη του βακτηριακού αποικισμού λόγω της συσσώρευσης υγρασίας και συμπύκνωσης, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που σχετίζονται με τη χρήση συσκευών χορήγησης οξυγόνου.

- Η μάσκα οξυγόνου με νεφελοποιητή θα πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε συνεδρία θεραπείας που διαρκεί περίπου 10 έως 20 λεπτά.

#### Κλινικά οφέλη:

- Τα κλινικά οφέλη που προκύπτουν από τη συσκευή επιτυγχάνονται έμμεσα. Η συσκευή λειτουργεί δημιουργώντας έναν αγωγό για την παροχή οξυγόνου ή μετατρέποντας το υγρό φάρμακο σε λεπτή ομίχλη (αερόλυμα), επιτρέποντάς του να εισπνέεται αποτελεσματικά και να εναποτίθεται στους πνεύμονες και τους μικρούς αεραγωγούς.

#### Μάσκα προσώπου οξυγόνου - Μέτρια συγκέντρωση:

- **Παρέχει μέτρια συγκέντρωση οξυγόνου:** Συνήθως παρέχει ένα εισπνεόμενο κλάσμα οξυγόνου (FiO<sub>2</sub>) μεταξύ **40% και 60%** σε ρυθμούς ροής **5 έως 10 L/min**.
- **Απλή και αξιόπιστη διεπαφή** — εύκολη τοποθέτηση, ρύθμιση και αφαίρεση.
- **Μειωμένη Επανεισπνοή CO<sub>2</sub> (Όταν χρησιμοποιείται σωστά):** Σε ρυθμούς ροής 5 L/min ή περισσότερο έως 10 L/min, η ροή επαρκεί για την απομάκρυνση του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα (CO<sub>2</sub>) από τη μάσκα, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο επανεισπνοής CO<sub>2</sub>, που αποτελεί βασικό χαρακτηριστικό ασφαλείας.

#### Μάσκα προσώπου οξυγόνου με νεφελοποιητή:

- **Αποτελεσματική χορήγηση φαρμάκων:** Μετατρέπει το υγρό φάρμακο σε λεπτή ομίχλη (αερόλυμα), επιτρέποντάς του να εισπνέεται αποτελεσματικά και να εναποτίθεται στους πνεύμονες και τους μικρούς αεραγωγούς.

- **Ταυτόχρονη Συμπλήρωση Οξυγόνου:** Εάν ο νεφελοποιητής κινείται με οξυγόνο αντί για πεπιεσμένο αέρα, η μάσκα παρέχει το διπλό πλεονέκτημα της χορήγησης του φαρμάκου **και** του συμπληρωματικού οξυγόνου για την υποστήριξη της αναπνοής του ασθενούς και τη διόρθωση της υποξαιμίας.

### Χρήση περιβάλλοντος:

- Νοσοκομείο, Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών, Τμήμα Εντατικής Θεραπείας
- Η μάσκα οξυγόνου προσώπου προορίζεται για χρήση τόσο σε αποστειρωμένες όσο και σε μη αποστειρωμένες συνθήκες, με την τελευταία να εφαρμόζεται όταν δεν απαιτείται αποστείρωση. Τα μη αποστειρωμένα περιβάλλοντα περιλαμβάνουν γενικούς νοσοκομειακούς θαλάμους, εξωτερικά ιατρεία, υπηρεσίες επείγουσας ιατρικής περίθαλψης (EMS), περιβάλλοντα κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης και μονάδες φροντίδας. Σε αυτά τα περιβάλλοντα, η μάσκα χρησιμοποιείται για μη επεμβατική χορήγηση οξυγόνου, δεν εισέρχεται στις σωματικές κοιλότητες και δεν διακυβεύει τους βλεννογονικούς φραγμούς, καθιστώντας περιττές τις αποστειρωμένες συνθήκες. Η συσκευή εφαρμόζεται απευθείας από τη σφραγισμένη, προστατευτική συσκευασία της, η οποία διατηρεί την καθαριότητα και την ακεραιότητα του προϊόντος σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές υγιεινής.
- Η μη αποστειρωμένη μάσκα οξυγόνου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποστειρωμένα χειρουργικά περιβάλλοντα ή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποστειρωμένο πεδίο, όπου οι ασηπτικές συνθήκες είναι υποχρεωτικές. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα απαιτηθεί ένα αποστειρωμένο σύστημα χορήγησης οξυγόνου για τη διατήρηση της στεριότητας της διαδικασίας και της ασφάλειας του ασθενούς.
- Σε μονάδες εντατικής θεραπείας, όπως η ΜΕΘ, ενδέχεται να απαιτούνται στείρες συνθήκες όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με επεμβατικές διαδικασίες, κοντά σε χειρουργικά σημεία ή για ασθενείς με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης. Η απόφαση χρήσης αποστειρωμένης ή μη αποστειρωμένης μάσκας θα πρέπει να καθοδηγείται από το κλινικό πλαίσιο, τα πρωτόκολλα του ιδρύματος, την απόφαση του κλινικού ιατρού και την κατάσταση του ασθενούς.

### Διάρκεια ζωής συσκευής:

- Η μάσκα προσώπου οξυγόνου – μεσαίας συγκέντρωσης προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση, συνήθως για λίγες ώρες, ανάλογα με την ιατρική κατάσταση και τον προβλεπόμενο ρυθμό ροής οξυγόνου.
- Η μάσκα οξυγόνου προσώπου με νεφελοποιητή προορίζεται για παροδική χρήση, περίπου 10-20 λεπτά ανά συνεδρία, ανάλογα με την ποσότητα του συνταγογραφούμενου φαρμάκου.

### Κατάσταση στειρότητας και μέθοδος αποστείρωσης:

Η μάσκα οξυγόνου, εάν παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση, αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

### Πληροφορίες σχετικά με την ιατρική συσκευή που προορίζεται για χρήση με άλλες συσκευές:

Η μάσκα οξυγόνου προσώπου – μέτριας συγκέντρωσης έχει σχεδιαστεί για χρήση με πηγή παροχής οξυγόνου μέσω ροόμετρου ή ρυθμιστή για τον έλεγχο του ρυθμού ροής, μέσω ενός συνδετήρα σε σχήμα χοάνης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17256.

Η μάσκα προσώπου οξυγόνου με νεφελοποιητή έχει σχεδιαστεί για χρήση με πηγή οξυγόνου ή πεπιεσμένου αέρα μέσω ροόμετρου ή ρυθμιστή για τον έλεγχο του ρυθμού ροής μέσω ενός συνδετήρα σε σχήμα χωνιού, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17256.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης:

- Η μάσκα οξυγόνου είναι κατάλληλη για οξυγονοθεραπεία.
- Ενώ η μάσκα προσώπου με νεφελοποιητή είναι κατάλληλη για οξυγονοθεραπεία ή εισπνεόμενη φαρμακευτική αγωγή.
- Επιμήκης μάσκα προσώπου για να εφαρμόζει κάτω από το πηγούνι.
- Διαφανής και απαλή μάσκα για την άνεση του ασθενούς.
- Ρυθμιζόμενος ελαστικός ιμάντας και ενσωματωμένη ταινία μύτης για σωστή τοποθέτηση της μάσκας.
- Οι πλευρικές οπές επιτρέπουν την εισροή ατμοσφαιρικού αέρα και την εκπνοή των εκπνεόμενων αερίων.
- Ένας σωλήνας αστεροειδούς αυλού για να διασφαλίζεται η συνεχής ροή οξυγόνου.
- Το εγγύς άκρο του σωλήνα συνδέεται με σύνδεσμο σε σχήμα χοάνης για

εύκολη σύνδεση με την Πηγή Πίεσης «πηγή πεπιεσμένου αέρα ή οξυγόνου».

- Η μάσκα προσώπου νεφελοποιητή διαθέτει έναν ειδικά σχεδιασμένο θάλαμο νεφελοποιητή χωρητικότητας 8 cc που παρέχει ρυθμό νεφελοποίησης περίπου 3 cc σε 10 λεπτά.

## Οδηγίες Χρήσης:

| Δράση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Λογικός                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>- Πριν από τη διαδικασία</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - Εφαρμόστε την υγιεινή των χεριών πλένοντας τα χέρια σας με ζεστό νερό και σαπούνι. Στεγνώστε τα καλά.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - Αυτό αποτρέπει τη μετάδοση μικροοργανισμών και μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης.                                                                                                                                                                                                                |
| - Φορέστε καθαρά γάντια.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | - Η χρήση γαντιών μειώνει τη μεταφορά μικροοργανισμών.                                                                                                                                                                                                                                        |
| - Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία. Εάν διαπιστώσετε ότι είναι κατεστραμμένη, σκισμένη ή τρυπημένη, απορρίψτε το τεμάχιο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | - Μια κατεστραμμένη ή σκισμένη συσκευασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την στειρότητα, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης και μόλυνσης του ασθενούς.                                                                                                                                               |
| - Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία και τραβήξτε έξω τη συσκευή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | - Το προσεκτικό άνοιγμα αποτρέπει τη μόλυνση και προστατεύει τη συσκευή από ζημιές, διασφαλίζοντας ότι παραμένει αποστειρωμένη και ασφαλής για χρήση από τον ασθενή.                                                                                                                          |
| <b>Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b><u>Σε περίπτωση μάσκας προσώπου – Μέτρια συγκέντρωση</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Συνδέστε τον σωλήνα παροχής οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου και ρυθμίστε την προβλεπόμενη ροή μεταξύ 5-10 λίτρων ανά λεπτό χρησιμοποιώντας το ροόμετρο.</li> <li>- Αποφύγετε να ρυθμίσετε τη Ροή κάτω από 5 λίτρα</li> </ul>                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Όταν χρησιμοποιείτε φιάλες οξυγόνου, αποθηκεύστε τις σε όρθια θέση, αλυσοδομένες, σε καλά αεριζόμενο χώρο, μακριά από γυμνή φλόγα και σε κατάλληλες θήκες, ώστε να μην πέσουν.</li> <li>- Για την πρόληψη της κατακράτησης CO<sub>2</sub></li> </ul> |
| <b><u>Σε περίπτωση νεφελοποιητή</u></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ξεβιδώστε το καπάκι του νεφελοποιητή από πάνω.</li> <li>- Τραβήξτε το συνταγογραφούμενο φάρμακο σε μια διαβαθμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας μια βελόνα έλξης για ακριβή μέτρηση.</li> <li>- Αφαιρέστε τη βελόνα έλξης και απορρίψτε την αμέσως σε έναν κάδο για αιχμηρά αντικείμενα και, στη συνέχεια, ρίξτε το φάρμακο στο κύπελλο του νεφελοποιητή.</li> <li>- Επανατοποθετήστε το καπάκι σταθερά στο κύπελλο του νεφελοποιητή.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να διασφαλιστεί ότι το συνταγογραφούμενο φάρμακο έχει τοποθετηθεί σωστά και έχει σφραγιστεί με ασφάλεια στο κύπελλο του νεφελοποιητή για αποτελεσματική χορήγηση αερολύματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.</li> </ul>                          |
| - Εισαγάγετε το πάνω μέρος του νεφελοποιητή στην υποδοχή της μάσκας, διασφαλίζοντας μια ελαφριά και ασφαλή εφαρμογή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | - Για τη διατήρηση ασφαλούς σύνδεσης μεταξύ του νεφελοποιητή και της μάσκας, εξασφαλίζοντας βέλτιστη ροή αερολύματος και αποτελεσματική θεραπεία του ασθενούς.                                                                                                                                |
| - Συνδέστε τον σωλήνα στο κάτω μέρος του κυπέλλου του νεφελοποιητή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | - Αυτό το βήμα επιτρέπει στην πηγή πίεσης να δημιουργήσει μια ομίχλη από το φάρμακο, ώστε ο ασθενής να μπορεί να το εισπνεύσει εύκολα.                                                                                                                                                        |
| - Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στην επιθυμητή πηγή πίεσης «πηγή πεπιεσμένου αέρα ή οξυγόνου».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Οδηγίες Χρήσης

ΤΕΥΧΟΣ/ΑΝΑΘ.: - 2/2

Σελίδα 10 από 19

**OXYGEN FACE MASK**

| Δράση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Λογικός                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ρυθμίστε τη ροή πίεσης στον προβλεπόμενο ρυθμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, εντός του εύρους 5-8 LPM.<br/>[Η βέλτιστη ποσότητα ροής μπορεί να διαφέρει μεταξύ πηγής πίεσης]</li> <li>- Μην ρυθμίζετε την πίεση ροής <b>πάνω από 8 λίτρα/λεπτό</b> ή <b>κάτω από 5 λίτρα/λεπτό</b>,</li> </ul>                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Η ρύθμιση της σωστής ροής διασφαλίζει αποτελεσματική νεφελοποίηση</li> <li>- Για να αποφευχθεί η σπατάλη φαρμάκων, καθώς μεγάλο μέρος του αερολύματος μπορεί να διαφύγει στο περιβάλλον πριν ο ασθενής προλάβει να το εισπνεύσει</li> <li>- Καθώς ο νεφελοποιητής ενδέχεται να μην παράγει επαρκή ομίχλη, με αποτέλεσμα την παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας και την αναποτελεσματική χορήγηση φαρμάκου.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ελέγξτε τη ροή μέσω της συσκευής.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της συσκευής και η μέγιστη δυνατή πρόσβαση στον ασθενή.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς με τον ελαστικό ιμάντα κάτω από τα αυτιά και γύρω από την εγκοπή.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να διασφαλιστεί η σωστή θέση της συσκευής στο πρόσωπο του ασθενούς και να επιτευχθεί το μέγιστο όφελος για τον ασθενή.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Τραβήξτε απαλά τα άκρα του ιμάντα μέχρι να ασφαλίσει η μάσκα.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να διασφαλιστεί η σωστή θέση της συσκευής στο πρόσωπο του ασθενούς και να επιτευχθεί το μέγιστο όφελος για τον ασθενή.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Πλάστε τη μεταλλική λωρίδα στη μάσκα ώστε να ταιριάζει στη μύτη.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να διασφαλιστεί η άνεση του ασθενούς και η σωστή θέση της συσκευής στο πρόσωπο του ασθενούς</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Συμφωνήστε για ένα σήμα που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο ασθενής εάν επιθυμεί να κάνετε παύση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αυτή η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει άγχος και να είναι δυσάρεστη για πολλούς ασθενείς. Η παροχή ενός μέσου στον ασθενή για να εκφράσει την ενόχληση και την επιθυμία να σταματήσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας βοηθά στην άμβλυνση του άγχους.</li> </ul>                                                                                                                                                  |
| <p><b><u>Σε περίπτωση νεφελοποιητή</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής βρίσκεται σε όρθια θέση.</li> <li>- Δώστε οδηγίες στον ασθενή να εισπνέει αργά και βαθιά κατά τη διάρκεια της χορήγησης.</li> <li>- Χτυπάτε περιοδικά τον νεφελοποιητή για να ελαχιστοποιήσετε τον υπολειπόμενο όγκο και να διασφαλίσετε τη συνεχή χορήγηση του φαρμάκου.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Για να αποφευχθεί η διαρροή και να διασφαλιστεί η σωστή κατανομή του φαρμάκου.</li> <li>- Για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.</li> <li>- Το χτύπημα βοηθάει στην ομοιόμορφη ροή του φαρμάκου, έτσι ώστε ο ασθενής να λαμβάνει την πλήρη δόση.</li> </ul>                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ελέγχετε συνεχώς την ακεραιότητα του δέρματος, τις μη φυσιολογικές κάμψεις στους σωλήνες, τον σωστό ρυθμό ροής, τις σφιχτές συνδέσεις και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.</li> </ul>                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Οι τακτικοί έλεγχοι διασφαλίζουν ασφαλή και αποτελεσματική θεραπεία και βοηθούν στην πρόληψη επιπλοκών.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>- Μετά τη διαδικασία</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Εφαρμόστε την υγιεινή των χεριών</u></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αυτό μειώνει τη μετάδοση μικροοργανισμών.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Απενεργοποιήστε την πηγή πίεσης—είτε πρόκειται για οξυγόνο είτε για πεπιεσμένο αέρα, όπως περιγράφεται</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αυτό αποτρέπει τον κίνδυνο ατυχημάτων. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και να αποτραπεί η περιττή ροή αερίου.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

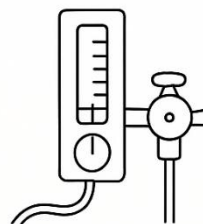
| Δράση                                                                                                                                      | Λογικός                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| παραπάνω—και αποσυνδέστε τον σωλήνα τροφοδοσίας στο τέλος της διαδικασίας.                                                                 |                                                                                |
| - Αφαιρέστε τη συσκευή από το πρόσωπο του ασθενούς.                                                                                        | - Για να διασφαλιστεί η επιτυχής ολοκλήρωση της τεχνητής αναπνοής              |
| - Αφαιρέστε τα γάντια και τοποθετήστε τον ασθενή σε άνετη θέση. Αξιολογήστε το επίπεδο άνεσης του ασθενούς. Εφαρμόστε υγιεινή των χεριών . | - Αυτό προάγει την άνεση του ασθενούς και μειώνει τη μετάδοση μικροοργανισμών. |



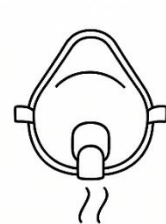
Perform hand hygiene



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

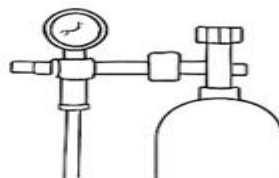


Mold the metal strip to fit nose



Agree on a signal to pause

### Εικόνα χρήσης μάσκας οξυγόνου - Μέτρια συγκέντρωση



### Εικόνα χρήσης μάσκας οξυγόνου με νεφελοποιητή

### Προειδοποιήσεις:

- ❖ Για μία μόνο χρήση.
- ❖ Η μάσκα προσώπου οξυγόνου προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με περισσότερους από έναν ασθενείς λόγω του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ❖ Απορρίψτε μετά από μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να σχετίζεται με διασταυρούμενη μόλυνση, δυσλειτουργία της συσκευής και αντιδράσεις σε ενδοτοξίνες, καθώς η αποστείρωση δεν απενεργοποιεί τις τοξίνες που παράγονται από την αποικοδόμηση των Gram-αρνητικών βακτηρίων, ακόμη και αν τα ίδια τα βακτήρια θανατωθούν.
- ❖ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση (λειτουργικότητα) της συσκευής και μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια, φθορά της συσκευής από τεχνικούς παράγοντες, καθιστώντας τη συσκευή μη λειτουργική και ακατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση και επίσης αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης λόγω διαφόρων παραγόντων, συμπεριλαμβανομένης της ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- ❖ Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό ή παραϊατρικό προσωπικό, ο οποίος είναι έμπειρος και έχει πλήρη κατανόηση των κλινικών και τεχνικών πτυχών του προϊόντος.
- ❖ Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και σε εξασθένηση της λειτουργικής ικανότητας. Η μόλυνση ή/και ο περιορισμός της λειτουργικότητας της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς.
- ❖ Ποτέ μην χορηγείτε οξυγονοθεραπεία ενώ καπνίζετε ή κοντά σε γυμνή φλόγα.
- ❖ Απενεργοποιήστε αμέσως το οξυγόνο όταν δεν το χρησιμοποιείτε
- ❖ Αποθήκευση έως  $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$  , αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα, προστατεύστε από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία.
- ❖ Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλούς απόρριψης που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.
- ❖ Η Ultramed δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση τυχόν τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

### Προφυλάξεις:

- ❖ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.

- ❖ Η μη τήρηση αυτού μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη και έτοιμη προς χρήση. Η στείριότητα είναι εγγυημένη - εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά.
- ❖ Η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή.
- ❖ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.
- ❖ Ελέγξτε την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα της μάσκας οξυγόνου πριν από τη χρήση.
- ❖ Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας.
- ❖ Μην το επαναποστειρώνετε.
- ❖ Αυτή η συσκευή δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE), όπως αναγράφεται.
- ❖ Προσδιορισμός της κατάστασης του ασθενούς και της κατάστασης των ζωτικών του σημείων κατά την εφαρμογή / λειτουργία της συσκευής.
- ❖ Διεξαγωγή της διαδικασίας σύμφωνα με αυστηρό χειρουργικό πρωτόκολλο και διασφάλιση πλήρους ασηψίας.
- ❖ Καταστρέψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της μετά από μία μόνο χρήση ως βιοϊατρικά απόβλητα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- ❖ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης
- ❖ Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά, καθώς η αποτελεσματικότητα της παροχής οξυγόνου εξαρτάται από αυτήν.
- ❖ Ελέγχετε συνεχώς την ακεραιότητα του δέρματος, τις μη φυσιολογικές κάμψεις στους σωλήνες, τον σωστό ρυθμό ροής, τις σφιχτές συνδέσεις και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.
- ❖ Κατά τη χρήση της μάσκας νεφελοποιητή, μην ρυθμίζετε τη Ροή Πίεσης πάνω από 8 L/min, για να αποφύγετε τη σπατάλη φαρμάκων, καθώς μεγάλο μέρος του αερολύματος μπορεί να διαφύγει στο περιβάλλον πριν ο ασθενής προλάβει να το εισπνεύσει ή κάτω από 5 L/min, καθώς ο νεφελοποιητής ενδέχεται να μην παράγει επαρκή ομίχλη, με αποτέλεσμα την παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας και την αναποτελεσματική χορήγηση φαρμάκων.

### Κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση:

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης ή/και της βλάβης της λειτουργίας της συσκευής.

### Πιθανές επιπλοκές/ κίνδυνοι:

Τοξικότητα οξυγόνου και κατακράτηση CO<sub>2</sub> ( σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης), κατακλίσεις, δυσφορία ή κλειστοφοβία, διασταυρούμενη μόλυνση ή μικροβιακός αποικισμός και αναπνευστικές

λοιμώξεις, και κίνδυνος πυρκαγιάς ή έκρηξης λόγω περιβάλλοντος πλούσιου σε οξυγόνο, Ανεπαρκής οξυγόνωση ή/και αερισμός με αποτέλεσμα υποξία ή/και υπερκαπνία, διαρροή, στρέβλωση σωλήνα.

**Γενικές οδηγίες:**

Να χρησιμοποιείται από έμπειρο και εξειδικευμένο ιατρικό επαγγελματία. Χρησιμοποιήστε τα μέγιστα μέτρα αποστείρωσης κατά τη χορήγηση. Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση ως βιοϊατρικό απόβλητο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

**Ασφάλεια οξυγόνου:**

Το οξυγόνο δεν είναι εύφλεκτο αέριο, αλλά υποστηρίζει την καύση (ταχεία καύση). Γι' αυτό θα πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθοι κανόνες:

- Μην καπνίζετε κοντά σε εξοπλισμό οξυγόνου.
- Μην χρησιμοποιείτε αεροζόλ στον ίδιο χώρο με τον εξοπλισμό οξυγόνου.
- Απενεργοποιήστε αμέσως το οξυγόνο όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Το οξυγόνο είναι βαρύτερο από τον αέρα και θα συσσωρευτεί στο ύφασμα, καθιστώντας το πιο εύφλεκτο. Επομένως, μην αφήνετε ποτέ τη μάσκα κάτω ή πάνω σε καλύμματα ή μαξιλάρια κατά την παροχή οξυγόνου.
- Οι φιάλες οξυγόνου πρέπει να ασφαλιζονται με ασφάλεια για την αποφυγή τραυματισμών.
- Μην αποθηκεύετε φιάλες οξυγόνου σε θερμά μέρη.
- Κρατήστε τον εξοπλισμό οξυγόνου μακριά από παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα πετρελαίου ή υποπροϊόντα πετρελαίου, π.χ. βαζελίνη/ βαζελίνη, ενώ χρησιμοποιείτε οξυγόνο.

**Συνθήκες Χειρισμού, Διατήρησης και Αποθήκευσης:**

- Όχι περισσότερα από 5 κινούμενα σχέδια το ένα πάνω στο άλλο.
- Ωραίος αεριζόμενος χώρος.
- Μακριά από το φως του ήλιου.
- Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου έως  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Υγρασία: έως σχετική υγρασία 65% ( $\pm 5$ )

**Ασφαλής απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης:**

- ❖ να λαμβάνει επαρκείς προφυλάξεις για την απόρριψη και την απόρριψη της συσκευής και να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας περί βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- ❖ Οι συσκευές μίας χρήσης πρέπει να διαχωρίζονται από άλλες επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές και δεν πρέπει να επιστρέφονται σε εγκατάσταση απολύμανσης για επανεπεξεργασία. Μόλις απορριφθούν (χρησιμοποιημένες ή αχρησιμοποίητες), οι ιατρικές συσκευές θεωρούνται

ειδικά απόβλητα και θα πρέπει να διαχειρίζονται ως υγειονομικά (κλινικά) απόβλητα. Όλες οι ιατρικές συσκευές που πρόκειται να απορριφθούν πρέπει να συμμορφώνονται με τους Κανονισμούς για την Υγεία και την Ασφάλεια, τη Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων και τα Απόβλητα.

- ❖ Οι απορριπτόμενες συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται σε δοχεία αποβλήτων εγκεκριμένα από τον ΟΗΕ, κατάλληλα για κλινικά απόβλητα (UN 3291). Αυτά θα πρέπει να είναι άκαμπτα και ανθεκτικά σε τρυπήματα. Γενικά, συσκευές εκτός από αιχμηρά αντικείμενα δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε κουτιά αιχμηρών αντικειμένων, καθώς τα απόβλητα αιχμηρών αντικειμένων υποβάλλονται σε επεξεργασία και απορρίπτονται με διαφορετικό τρόπο. Οδηγίες σχετικά με τον τύπο και το χρώμα του δοχείου θα πρέπει να ζητούνται από τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Αποβλήτων του Συμβουλίου. Τα άκαμπτα, στεγανά δοχεία χρησιμοποιούνται για απόβλητα που απαιτούν αποτέφρωση σε κατάλληλα αδειοδοτημένη ή αδειοδοτημένη εγκατάσταση.

### **Μέθοδος αποστείρωσης**

- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου εάν παρέχεται αποστειρωμένο.

### **Διάρκεια ζωής**

5 χρόνια (από την ημερομηνία κατασκευής)

### **Βασική UDI:**

- Για αποστειρωμένη όψη: 622300425OFM2004TL
- Για μη στείρα όψη: 622300425OFM2004NXA

### **Αναφορά συμβάντος στον Κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή:**

- Για να παρέχετε σχόλια σχετικά με αυτό το προϊόν, γράψτε στο [shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού, παρακαλούμε να το αναφέρετε στην Ultra for medical products (UltraMed) Co (UMIC) SAE ή/και στον Εξουσιοδοτημένο Εκπρόσωπό της και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών αρμόδιων αρχών (Σημεία Επαφής Επαγρύπνησης) και περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**Λεπτομέρειες συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες εάν παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση:**

| Σύμβολο                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Εννοια                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <br><b>Obelis SA</b><br>53 Bd. Général Wahis<br>B-1030 Brussels, Belgium<br>Phone : 32.2.732.59.54<br>Fax : 32.2..732.60.03<br>E-mail: mail@obelis.net<br><a href="http://www.obelis.net">www.obelis.net</a> | EE EKΠ                                                  |
|                                                                                                                                                                                                              | Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού 2803     |
|                                                                                                                                                                                                              | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου                 |
|                                                                                                                                                                                                              | Μόνο για μία χρήση                                      |
|                                                                                                                                                                                                              | Αριθμός παρτίδας                                        |
|                                                                                                                                                                                                              | Ημερομηνία κατασκευής                                   |
|                                                                                                                                                                                                             | Ανάλωση πριν από / Ημερομηνία λήξης                     |
|                                                                                                                                                                                                            | Αριθμός καταλόγου                                       |
|                                                                                                                                                                                                            | Μη πυρετογόνο                                           |
|                                                                                                                                                                                                            | Ιατρική συσκευή                                         |
|                                                                                                                                                                                                            | Μοναδικός Αναγνωριστικός Συσκευής                       |
|                                                                                                                                                                                                            | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη |
|                                                                                                                                                                                                            | Διεύθυνση κατασκευαστή                                  |
|                                                                                                                                                                                                            | Χωρίς φθαλικές ενώσεις                                  |
|                                                                                                                                                                                                            | Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης                             |
|                                                                                                                                                                                                            | Δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται                        |
|                                                                                                                                                                                                            | αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C ± 2 °C     |
|                                                                                                                                                                                                            | Προφυλάξεις                                             |
|                                                                                                                                                                                                            | Χωρίς λάτεξ                                             |
|                                                                                                                                                                                                            | Προστατέψτε από τη βροχή / Διατηρήστε το στεγνό         |

| Σύμβολο                                                                           | Εννοια                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Προστατέψτε από το ηλιακό φως / Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως |
|  | Σύμβολο για «Από εδώ πάνω»                                             |
|  | Σύμβολο για «χειρισμό με προσοχή»                                      |
|  | Μην τοποθετείτε περισσότερα από 5 χαρτοκιβώτια το ένα πάνω στο άλλο    |

Λεπτομέρειες συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες εάν παρέχεται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση:

| Σύμβολο                                                                                                                                                                                                                                                                   | Εννοια                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <br>53 Bd. Général Wahis<br>B-1030 Brussels, Belgium<br>Phone : 32.2.732.59.54<br>Fax : 32.2..732.60.03<br>E-mail: mail@obelis.net<br><a href="http://www.obelis.net">www.obelis.net</a> | ΕΕ ΕΚΠ                                                                |
|                                                                                                                                                                                        | Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού 2803 για αποστειρωμένα |
|                                                                                                                                                                                        | ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ                                                             |
|                                                                                                                                                                                        | Μόνο για μία χρήση                                                    |
|                                                                                                                                                                                        | Αριθμός παρτίδας                                                      |
|                                                                                                                                                                                        | Ημερομηνία κατασκευής                                                 |
|                                                                                                                                                                                        | Ανάλωση πριν από / Ημερομηνία λήξης                                   |
|                                                                                                                                                                                        | Αριθμός καταλόγου                                                     |
|                                                                                                                                                                                        | Ιατρική συσκευή                                                       |
|                                                                                                                                                                                        | Μοναδικός Αναγνωριστικός Συσκευής                                     |
|                                                                                                                                                                                        | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη               |
|                                                                                                                                                                                        | Διεύθυνση κατασκευαστή                                                |
|                                                                                                                                                                                        | Χωρίς φθαλικές ενώσεις                                                |
|                                                                                                                                                                                        | Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης                                           |

| Σύμβολο                                                                             | Εννοια                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | Δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται                                       |
|    | αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C ± 2 °C                    |
|    | Προφυλάξεις                                                            |
|    | Χωρίς λάτεξ                                                            |
|    | Προστατέψτε από τη βροχή / Διατηρήστε το στεγνό                        |
|    | Προστατέψτε από το ηλιακό φως / Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως |
|   | Σύμβολο για «Από εδώ πάνω»                                             |
|  | Σύμβολο για «χειρισμό με προσοχή»                                      |
|  | Μην τοποθετείτε περισσότερα από 5 χαρτοκιβώτια το ένα πάνω στο άλλο    |

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ: 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 Motaay 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](mailto:ultra@elaggargroup.com), [shady@elaggargroup.com](mailto:shady@elaggargroup.com) **Website:** [www.ultramedumic.com](http://www.ultramedumic.com)