Ρινική μάσκα Zest™

Οδηγίες χρήσης ασθενή

Η Ρινική μάσκα Zest™ Petite προορίζεται για χρήση από άτομα που ζυγίζουν περισσότερο από 30 kg και για τα οποία ο γιατρός έχει διαγνώσει ότι απαιτείται θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή με αναπνευστήρα δύο επιπέδων. Η Ρινική μάσκα Zest™ Petite προορίζεται για νοσοκομειακή χρήση από ένα μόνο ασθενή και για χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομειακό ή άλλο κλινικό πλαίσιο όπου μπορεί να γίνει συεπής απολύμανση της συσκευής πριν από τη χρήση από τον επόμενο ασθενή.

Η Ρινική μάσκα Zest™ και η Ρινική μάσκα Zest™ Plus προορίζονται για χρήση από άτομα για τα οποία ο γιατρός έχει διαγνώσει ότι απαιτείται θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή με αναπνευστήρα δύο επιπέδων. Η Ρινική μάσκα Zest™ και η Ρινική μάσκα Zest™ Plus προορίζονται για οικιακή χρήση από έναν μόνο ενήλικα ασθενή και για χρήση από πολλούς ενήλικες ασθενείς σε νοσοκομειακό ή άλλο κλινικό πλαίσιο όπου μπορεί να γίνει συεπής απολύμανση της συσκευής πριν από τη χρήση από τον επόμενο ασθενή.

Οδηγίες λειτουργίας

- Το εύρος πίεσης λειτουργίας της μάσκας είναι 3-25 cmH$_2$O.
- Το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας της μάσκας είναι 5-40 °C (-40-104 °F).
- Πριν τη χρήση της μάσκας:
  i) Με του εξετάζει για βλάβες. Αν υπάρχει οποιαδήποτε σχετική φθορά (ράγισμα, σχισμές, κ.τ.λ.), μην την χρησιμοποιείτε και ανατρέξτε αντιπροσωπευτές.
  ii) Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα λειτουργούν. Μην τα χρησιμοποιείτε αν είναι φραγμένες.
  iii) Μη βιβλιοδετείτε στη ή διαθέτε αέρα μέσα της μάσκας είναι σταγόνεστε.

Σημείωση: Παρακάτω να ακολουθείτε τα οδηγίες λειτουργίας συνεχίστε ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση και ασφάλεια της μάσκας.

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξοπλισμό συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης που συνιστάται από το γιατρό ή τον αναπνευστικό θεραπευτή σας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός αν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή δύο επιπέδων πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά.
  Εξέταση προεδοποίησης: Οι συσκευές συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) και δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) θα πρέπει πάντα να ρυθμίζονται σε μια χαμηλή τιμή πίεσης και να επιτρέπουν συνεχή ροή αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) ενεργοποιηθεί και λειτουργεί σωστά, φράσκος αέρας από τη συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) σπαρμένο του εκπνεόμενου αέρα μέσω των θυρίδων εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) δεν λειτουργεί, δεν θα παράχτεια επαρκής φράσκος αέρας μέσω της μάσκας, και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να επαναχρησιμεύσει. Η επαναχυπνική εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από ορισμένα λεπτά μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.
- Σε μερικές πάσεις συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης η ροή μέσω των θυρίδων εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για να υποβοήθει έλα τα εκπνεόμενα αέρια από το σύστημα αναπνοής και τη μάσκα κατά τη διάρκεια εκπνοής.
- Μη φράζετε τις θυρίδες εξόγκωσης σκόπιμα. Πριν από τη χρήση, να βεβαιωνόστε πάντα ότι τα αέρια εξέρχεται από τις θυρίδες εξόγκωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάποιο εμπόδιο σχετικά ο ασθένειστε κοιμάται.
- Διακόψτε τη χρήση σε περίοπτο δυσφορία ή ερεθισμός και συμβουλευθείτε τον παροχέα γιατρικής φροντίδας σας.
- Διακόψτε τη χρήση της μάσκας αν υπάρξει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Χρήση σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό: Σύμφωνα με μία μελέτη, έχει παρατηρηθεί μειωμένη συμμόρφωση με τη θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) σε ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό. Πρέπει η θεραπεία του κοιμώμενο αβλέποντα για τα δυνατότητες αυτών των ασθενών με τη θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP).
- Εάν η Ρινική μάσκα Zest™ χρησιμοποιείται σε πολλούς ασθενείς, συνιστάται στις ύδρομες καθαρισμό της Ρινικής μάσκας Zest™ πολλαπλών ασθενών.

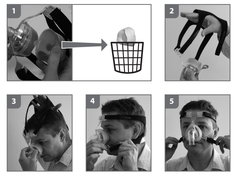
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείστε τη μάσκα για την προοριζόμενη χρήση της, μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο.
- Ο ηρεσπιθιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνείστε με τον τοπικό σας παροχέα υγειονομικής φροντίδας

Προσαρμογή της μάσκας σας

1. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα από τη στεγανοποίηση σιλικόνης.
2. Κρατώντας τη μάσκα σας με το ένα χέρι, κατόπιν τα εξάρτημα κεφαλής Stretchgear™ (H) με το άλλο χέρι. Ηίου μετε κα εφαρμόσει ανάτο πίω από το κεφάλι σας.
3. Τραβήξτε τα κάτω λάστιχα προς τα κάτω και τοποθετήστε τα κάτω μέρος τοποτοτιστικας τη μύτη και, στη συνέχεια, τραβήξτε αρκά το εξάρτημα κεφαλής πίσω από το κεφάλι σας.
4. Συνδέστε το εξάρτημα κεφαλής στην κάτω Glider™ (E).
5. Τραβήξτε τους κάτω λάστιχα ώστε το δυνατό χαμηλότερα στον αυχένα σας. Σφίξτε σταδά τους λάστιχα για να τυτώσουν. Συνδέστε στη συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) που έχει ρυθμιστεί στη συνταγογραφούμενη πίεση.
- Εάν είναι απαραίτητο, σφίξτε τους κάτω λάστιχα για να εξαλείψετε τυχόν διαρροές (μη σφίγγετε υπερβολικά τους λάστιχα).
- Όταν πρέπει να αφαιρέσετε τη μάσκα σας, αποσυνδέστε το εξάρτημα κεφαλής Stretchgear™ από τον κάτω Glider™.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

- Τα μεταλλικά μαξιλαράκια πρέπει να εφάπτονται απαλά στο μέτωπο, χωρίς να τραβούν υπερβολικά σφιχτά τους σταθερά λάστιχα.
- Εάν υπάρχουν διαρροές αφού σφίξτε τους σταθερά κάτω λάστιχα, τραβήξτε τη μάσκα ελαφρώς μακριά από το πρόσωπο χωρίς να αποσυνδέσετε τους κάθετες. Με αυτόν τον τρόπο, η στεγανοποίηση σιλικόνης θα διευκολυνθεί με αέρα. Τοποθετήστε τη μάσκα ξανά σταθερά στο πρόσωπο.

Καθαρισμός της μάσκας σας

Για να διατηρηθεί συνεχή ικανότητα και ανάταξη της Ρινικής μάσκας Zest™:

- *Πριν από την πρώτη χρήση:*
  Πλύνετε στο χέρι το εξάρτημα κεφαλής Stretchgear™ (H) με αγνό σαπουνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό.
  Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά και, στη συνέχεια, ξπλύνετε με φρέσκο νερό και αφήστε να στεγνώσει στο φως του ήλιου.
- *Πριν από κάθε χρήση:*
  Ελέγχετε τη μάσκα για τυχόν φθορές. Μην την χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε φθορές.
- *Μετά από κάθε χρήση:*
  1. Αποσυνδεθείστε τη στεγανοποίηση σιλικόνης (C), τα σφιγκτήρες μαξιλάρι προστασίας (D) και το εξάρτημα κεφαλής (H) από τη βάση της μάσκας (A).
  2. Πλύνετε τη στεγανοποίηση σιλικόνης και τη βάση μάσκας με αγνό σαπουνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά.
  3. Ξπλύνετε προσεκτικά με φρέσκο νερό, διασφαλίζοντας ότι όλα τα υπολείμματα σαπουνιού έχουν αφαιρεθεί.
  4. Σκουπίστε τα σφιγκτήρες μαξιλάρι προστασίας με ένα νοτισμένο σφουγγάρι. (Μη βυθίζετε τα σφιγκτήρες μαξιλάρι προστασίας στο νερό.)
  5. Αφήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν μακριά από άμεσο ηλιακό φως πριν τα επανασυναρμολογήσετε.
- *Κάθε 7 εμέρες:*
  Πλύνετε στο χέρι το εξάρτημα κεφαλής Stretchgear™ (H) με αγνό σαπουνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό.
  Μη μουσκεύετε για περισσότερο από 10 λεπτά και, στη συνέχεια, ξπλύνετε με φρέσκο νερό και αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη μουσκεύετε τη μάσκα για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μη πλένετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα με προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα, χλωρίνη, αντιβακτηριακούς παράγοντες, λοκοκτόνες, αντιπαγετικές ή ενυδατικές ουσίες.
- Μην αποθηκεύετε τη μάσκα σε άμεσο ηλιακό φως.

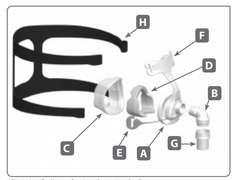
Οι παραπάνω ενέργειες ενδέχεται να φθείρουν ή να προκαλέσουν βλάβη στη μάσκα και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής της. Εάν η Ρινική μάσκα Zest™ παρουσιάσει φθορά ή ρηγμάτωσε, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε ορίως τη μάσκα.

Συναρμολόγηση της μάσκας σας

Η Ρινική μάσκα Zest™ είναι πλήρως συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση. Ωστόσο, όταν πρέπει να καθαρίσετε τη μάσκα σας, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες για να την επανασυναρμολογήσετε:

1. Τοποθέτηστε τα σφιγκτήρες μαξιλάρι προστασίας (D) μέσα στη στεγανοποίηση σιλικόνης (C) κατά τρόπο ώστε τα μαξιλαράκια να κοιτάνε προς τα κάτω.
2. Ξανάνετε με τη σειρά στην κεφαλή της στεγανοποίησης σιλικόνης, συνδέστε με τη βάση μάσκας (A). Πιέστε δυνατά για να συνδέσετε τα δύο μέρη.
3. Ανάμεσα το εξαρτήματα κεφαλής Stretchgear™ (H) με τον κομπιλέ πίεσεφ προς τα κάτω. Τοποθέτηστε τη συναρμολογημένη μάσκα πάνω από το εξάρτημα κεφαλής και συνδέστε τους τέσσερις λάστιχα στις αντίστοιχες σχισμές του μαξιλαριού στηρίγματος (F) και του κάτω Glider™ (E). Αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να χαλάσετε τα θηλές VELCRO®, υλοποιώντας το εξάρτημα κεφαλής στις σχισμές.

* Το VELCRO® αποτελεί εμπορικό σήμα κατοχής της Velcro Industries B.V.



Η Ρινική μάσκα Zest™ και το εξαρτήματα δεν περιέχουν λατέξ.

Σε πολλούς ανθρώπους, η θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) προκαλεί ξηρότητα στη μύτη και το λάρυγγα.
Η θεραπευόμενη ύγρανση μπορεί να μειώσει σημαντικά αυτά τα συμπτώματα.

Εγγύηση και απόρριψη

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Fisher & Paykel Healthcare εγγυάται ότι η μάσκα λιπός του αφρώδους υλικού και των υλικών δίκτυσης, στην χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στην κατασκευή και στα υλικά και θα αποδίδει σύμφωνα με τις επισημαν δημοσιευθείσες από την Fisher & Paykel Healthcare προδιαγραφές του προϊόντος για μια περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αγοράς από τον τελικό χρήστη. Η εγγύηση αυτή απόκειται σε περιορισμούς και εξαιρέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στο http://www.fphcare.com/osa/product/#warranty.asp

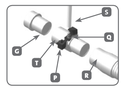
ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή αυτή δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα γενικά απορρίμματα.

Σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης

Αν απαιτείται μη μηχανικός πίεσης ή/και υπερμόβλεπτο οξυγόνο, διατίθεται ένας σύνδεσμος θυρίδας οξυγόνου/πίεσης (διαδικός 900HC452).

1. Συνδέστε το μηχάνι ίκαρο του συνδέσμου (T) στο στόμιο (G) πάνω στη μάσκα και το μικρό ίκαρο του συνδέσμου στην κύρια συστατικοπά σωλήνα (B).
2. Ανοίξτε τεστιά κάλυμματεζ θυρίδας (P) και τοποθετήστε σταθερά το σωλήνα πίεσης ή/και οξυγόνου (S) πάνω από τεστιο θυρίδας(G).
   Οι δύο θυρίδες είναι πανομοιότυπες, επι τι μία στε η άλλη θυρίδα μπορεί να χρησιμοποιείται για μέτρηση οξυγόνου ή πίεσης. Αφαιρέστε τα κάλυμμα θυρίδας μόνο από τις θυρίδες που χρησιμοποιούνται.
- **Σημείωση:** Στην περίπτωση σταθερών ρυθμού ροής συμπίεσμμαστικού οξυγόνου, η θεραπευτική αποτελεσματικότητα εξαρτάται από τη σωστή ρύθμιση ροής οξυγόνου, το συστατικό ποσοστιο του ασθενούς, και το ρυθμό διαφυγής.
- **Προειδοποίηση:** Αν χρησιμοποιείτε οξυγόνο με συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level), η ροή οξυγόνου πρέπει να δοκιμάστεια ώστε η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) δεν είναι σε λειτουργία.
  Εξέταση προειδοποίησης: Όταν η συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) δεν είναι σε λειτουργία, και η ροή οξυγόνου αφεθεί σε λειτουργία, το οξυγόνο που παράγεται μέσα στη συλλογικη συστατικοπτήτα ενδέχεται να συσσωρευτεί μέσα στον ασκούλεστο χώρο της συσκευής συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level). Οξυγόνο που συσσωρεύεται στον ασκούλεστο χώρο της συσκευής συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών/δύο επιπέδων πίεσης (CPAP/Bi-Level) θα δημιουργήσει κίνδυνο φωτιάς.
- **Προειδοποίηση:** Μην κατεύθυνε ενώ χρησιμοποιείτε ή είστε πλησίον ιχύρου όπου κάποιος χρησιμοποιεί οξυγόνο χε αυτή τη μάσκα.
- **Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε συλλογικη πίεσης ή/και οξυγόνου από πολβιοιλαιχωρίδιο (PVC). Χρησιμοποιείτε συλλογικη ιδιόκοπος ανά' αυτοιι.
  Εξέταση προειδοποίησης: Η ετοιμή με πολβιοιλαιχωρίδιο (PVC) μπορεί να προκαλέσει πρόωρο ρόγκμα των θυρίδων.

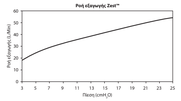


Τεχνικές προδιαγραφές

ΡΟΗ ΕΞΑΓΩΓΗΣ

Η Ρινική μάσκα Zest™ έχει ένα σύστημα εξαγωγής κέρια που εξαιρεί το αποβλλόμενο CO$_2$ μέσω μιας ομάδας ακρών οπών στο υπιροστιό τμήμα της μάσκας. Είναι σημαντικό αυτές οι οπές να μην αποφράσσονται από οποιαδήποτε αντικείμενα. Αυτή η ελεγχόμενη διαρροή διασφαλίζει ότι το εκπνεόμενο CO$_2$ αποβάλλεται από τη μάσκα.

Πίεση (cmH$_2$O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Ροή (L/min)	18	24	29	32	35	38	41	45	47	50	52	54



ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ

Πτώση πίεσης μόλις της μάσκας @ 50 L/min 0,2 ± 0,1 cmH$_2$O
Πτώση πίεσης μόλις της μάσκας @ 100 L/min 0,8 ± 0,1 cmH$_2$O

ΜΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ ΜΑΣΚΑΣ

Zest™ PETITE = 40 cc Zest™ = 60 cc Zest™ PLUS = 90 cc

ΗΧΟΣ

Η στάθμη έντασης έχου της μάσκας είναι 30 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.
Η στάθμη έντασης έχου της μάσκας είναι 23 dBA, με περιθώριο λάθους 2,5 dBA.

Οδηγίες καθαρισμού για πολλαπλούς ασθενείς

Η Ρινική μάσκα Zest™ παρέχεται άτομα για χρήση από τον ασθενή. Για να επαναχρησιμοποιείται μεταξύ ασθενών παρακαλείστε να ακολουθείτε τις κατωτέρω οδηγίες παρακάτω.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΑΚΑΘΑΡΣΙΩΝ

Πριν από την απολύμανση, φροντίστε τυχόν ορατές ακαθαρσίες αποσυναρμολογώντας και καθαρίζοντας προσεκτικά τη μάσκα με μια μικρή βούρτσα κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό βρύσης.

Η παράλειψη να καθαρίζετε σωστά αυτό τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή απολύμανση.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

ΒΑΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΓΟΜΑ ΕΝΙΣΕΗΣ ΣΙΔΗΝΗΑ ΣΤΡΟΦΕΙΟ	**Αποστείρωση** 30 λεπτά στους 158 °F (70 °C), 30 λεπτά στους 167 °F (75 °C), και 10 λεπτά στους 176 °F (80 °C). Ή **Cidex® OPA** 30 λεπτά στους 20 °C (68 °F). Ή **Hexanios G+R®** Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή - αλλά μουσκεύετε για 30 λεπτά και όχι για 15 λεπτά.
ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΚΕΦΑΛΗΣ	Πλύνετε στο χέρι το εξάρτημα κεφαλής με αγνό σαπουνι διαλυμένο σε χλιαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως.
ΑΦΡΟΛΜΣΕ ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ	Αντικαθιστάτε με νέο εξάρτημα.

Η Ρινική μάσκα Zest™ έχει επικίχωστε αντοχής σε 20 κύκλους των συνιστώμενων παραμέτρων. Μην την χρησιμοποιείτε αν παρατηρήσετε φθορές.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Είναι ευθύνη του χρήστη να επισημαίνει αποκλίσεις από τη συνιστώμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας.

Επικοινωνείστε με τον τοπικό σας παροχο υγειονομικής φροντίδας για πρόσθετες πληροφορίες.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ