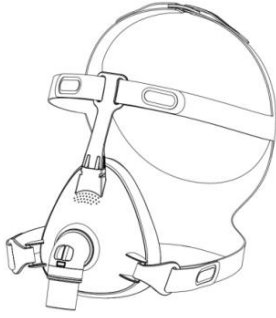


Hengitysmaski (Malli: AF-03)

LuvOn F3 - kokokasvomaski

Käyttöohje



Kiitos, että valitsit LuvOn F3 - kokokasvomaskin. Lue käyttöohje ennen käyttöä.

Käyttötarkoitus

Hengitysmaski on kajoamaton apuväline, jota käytetään ilmapirran ohjaukseen (lisähapen kanssa tai ilman) potilaalle jatkuvasta positiivisesta hengitysteiden paine- (CPAP) tai kaksivaiheisesta järjestelmästä.

Hengitysmaski on tarkoitettu aikuispotilaiden käyttöön (yli 30 kg painaville) yhden potilaan uudelleenkäyttävänä kotiympäristössä tai kertakäyttöisenä sairaala/laitosympäristössä.

Vasta-aiheet

Älä käytä maskia, jos käyttäjällä on kasvovaurio, kasvojen epämuodostuma tai hän on allerginen maskin materiaalille.

Kliiniset hyödyt

Hengitysmaskin kliininen hyöty on tehokkaan hoidon antaminen hoitolaitteesta potilaalle.

⚠️ HUOMIO:

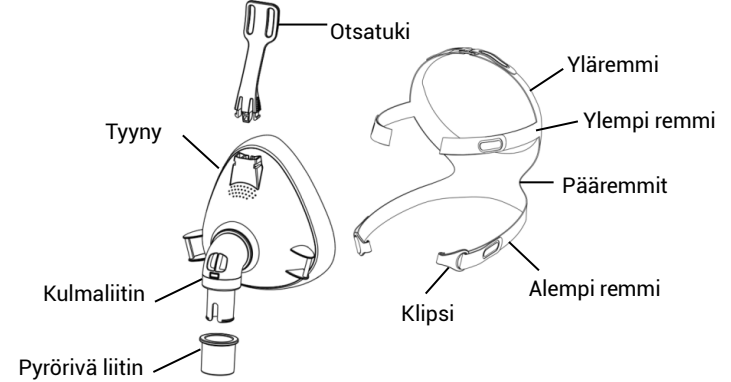
- Yhdysvalloissa liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreiden välityksellä tai lääkärin määräyksestä.
- Jos laitteen käytöstä aiheutuu vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava yhtiöllemme ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

⚠️ VAROITUKSET:

- Maskia saa käyttää vain sellaisten CPAP- tai kaksivaihelaitteen kanssa, jotka ovat jo markkinoilla, ja jotka ovat ISO 80601-2-70 -standardin mukaisia. Maskiin tekninen erittelmä on terveydenhuollon ammattilaisen saatavilla. Eritelmän perusteella voidaan arvioida, sopiiko se yhteen hoitolaitteesi kanssa. Jos maskia käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi maskin kanssa, käytön turvallisuus tai maskin toimivuus voi vaarantua.
- Maskia on käytettävä pätevässä valvonnassa, jos käyttäjä ei pysty riisumaan maskia itse.
- Tuuletusaukkojen avoimuudesta on pidettävä huolta.
- Maskia ei saa käyttää, ellei laitetta ole käynnistetty ja ellei se puhalla ilmaa. Selitys: Kun laite on käynnistetty ja se toimii oikein, puhdas ilma tuulettaa uloshengitysilmän maskin tuuletusrei'istä. Toisaalta, kun laite ei ole käynnissä, maskin läpi kulkevan puhtaan ilman määrä ei ole riittävä, ja uloshengitettyä ilmaa voi joutua uudelleenhengitettäväksi. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen useiden minuuttien ajan voi joissakin tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä koskee useimpia CPAP-malleja tai kaksivaiheisia laitteita.
- Noudata kaikkia varotoimia, kun käytät lisähappea.
- Hapen virtaus on sammutettava, kun CPAP- tai kaksivaiheinen laite ei ole käynnissä. Käyttämätöntä happea saattaa muutoin kertyä laitteen kotelointiin ja muodostaa tulipaloriskin.
- Happi edistää palamista. Happea ei saa käyttää tupakoidessa tai avotulen lähellä. Käytä happea vain hyvin tuulettuvissa tiloissa.
- Lopeta maskin käyttö, jos käytöstä aiheutuu haittavaikutuksia. Ota yhteyttä lääkäriisi tai nihoitajaasi.
- Maskin käyttö voi aiheuttaa kipua hampaisiin, ikeniin tai leukaan, taikka se saattaa pahentaa olemassa olevaa hammassairautta. Ota oireiden ilmentyessä yhteyttä lääkäriisi tai hammaslääkäriisi.
- Kuten mitä tahansa maskia käyttäessä, uudelleenhengitystä saattaa esiintyä matalia CPAP-paineita käytettäessä.
- Lue CPAP- tai kaksivaihelaitteesi käyttöohjeista tietoa asetuksista ja käytöstä.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen maskin käyttöä. Säilytä maskia poissa auringonvalosta käytön jälkeen.
- Maskia ei voida käyttää elintoimintoja ylläpitävänä laitteena.

Maskin osat

Maski koostuu osista, joita ovat tyynyt, otsatuki, kulmaliitin, pyörivä liitin, pääremmit ja vakiomallinen kartioliitin. Tuotteesta on saatavilla kolme kokoa: suuri, keskisuuri ja pieni.



Kuva AF-03-maskin osista

Ennen maskin käyttöä

- Käytä sovitusmallia löytääksesi oikean kokoisin maskin.
- Tarkasta maski vaurioiden varalta (halkeamat, säröt, repeämät), jotka saattavat vaikuttaa maskin toimivuuteen. Vaihda maski, jos löydät vaurioita.
- Jos maskissa on pesussa irtoamattomia tahroja tai se värjäytyy keltaiseksi, se saattaa vaikuttaa maskin toimivuuteen. Vaihda maski, jos löydät tahroja.

Maskin pukeminen

- Käytä vakiomallista kartioliitintä, jos painelukemia ja/tai lisähappea tarvitaan.



1. Irrota alemmien remmien klipsit maskin molemmilta puolilta, pidä maskia kasvojesi vasten ja vedä pääremmi pääsi yli.

2. Kiinnitä alemmien remmien klipsit maskikehyksen alempiin kiinnikkeisiin.



3. Säädä yläremmien pikasäätimien asentoa haluamasi kireyden mukaiseksi.

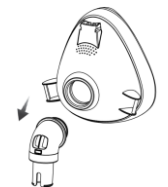
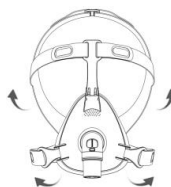
4. Säädä ylä- ja alaremmien pikasäätimien asentoa haluamasi kireyden mukaiseksi, ja liitä ilmaletku maskin pyörivään liittimeen.

- Käynnistä laite puhaltamaan ilmaa. Säädä maski sopivan ja mukavan tiiviiksi.

Maskin riisuminen

Irrota toinen pääremmi alemmista klipseistä maskirungosta ja vedä maskia pois kasvoiltasi ja pääsi takaa.

Maskin purkaminen



1. Avaa alemmien remmien klipsit ja irrota ylempien remmien hakaset.

2. Irrota otsatuki tyynystä ja pura pyörivä liitin kulmaliittimestä.

3. Irrota kulmaliitin tyynystä.

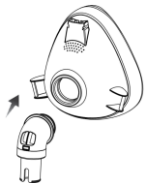
Maskin puhdistaminen (käsien kotona)

- Osien annetaan liota juomavesilaatuiseseen veteen tehdyssä 1 % Alconox-liuoksessa (tai muussa miedossa pesuaineessa) 30±5 °C:ssa 10 minuutin ajan. Pese jokaista maskin osaa pehmeällä harjalla minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin reikiin ja onteloihin.
- Upota maskin osat puhtaaseen juomalaatuiseseen veteen kahdesti ja huuhtelee ne kahdesti (viisi litraa vettä per maski molemmilla kerroilla).
- Anna maskinosien ilmakehää poissa suorasta auringonvalosta.
- Pese maskin osat käsin (pääremmiä lukuunottamatta) päivittäin/jokaisen käytön jälkeen, ja pese pääremmi käsin viikottain.

⚠ HUOMIO:

- Maski on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön, mikä poistaa desinfiointi- ja sterilisointitarpeen.
- Älä käytä valkaisuaineita, klooria, alkoholia, aromaattisia aineita, kosteuttajia, antibakteerisia aineita tai tuoksuöljyjä sisältäviä liuoksia minkään järjestelmän osan tai ilmaletkun pesussa. Nämä liuokset saattavat vaurioittaa tuotetta ja lyhentää sen käyttöikää. Pese maski puhtaalla juomalaatuisella vedellä.
- Jos pesua ei tehdä ohjeiden mukaisesti (tai pestä useammin), tuotteen toimivuus saattaa heikentyä tai sen käyttöikä voi lyhentyä. Vaihda mikä tahansa maskin vaurioitunut osa tarvittaessa.
- Ilmakehää ja vältä suoraa, tuotteita ikäännyttävää auringonvaloa. Laita maski pesun jälkeen alkuperäispakkaukseensa.

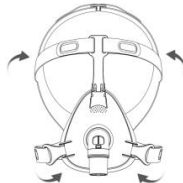
Maskin kokoaminen



1. Kiinnitä kulmalliitin takaisin takaisin tyynyyn.



2. Kiinnitä otsatuki takaisin tyynyyn ja pyörivä liitin kulmalliittimeen.



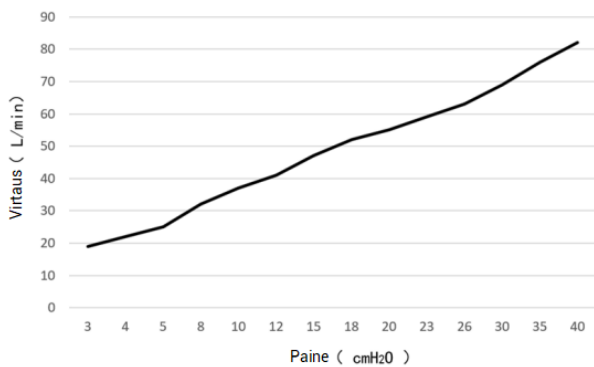
3. Kiinnitä ylempät remmit ja alempien remmien klipsit maskiin.

Käyttö sairaala/laitosympäristössä

- Tämä maski on kertakäyttöinen potilailla sairaala/laitosympäristössä. Yleinen käyttösykli on 14 päivää. Pesua, desinfiointia tai sterilointia ei tarvitse tehdä. Älä pura maskia.
- Jos maski saastuu merkittävästi (esim. ysköset, oksennus) tai vaurioituu, vaihda maski uuteen.

Tekniset tiedot

Paine-virtauskäyrä



Paine (cmH ₂ O)	3	4	5	8	10	12	15	18	20	23	26	30	35	40
Virtaus (L/min)	19	22	25	32	37	41	47	52	55	59	63	69	76	82

Hoitopaine	3 ~ 40 cmH ₂ O
Kuollut tila	L = 275ml, M = 240ml, S = 202ml
Vastus (Tukehtumisenestoveintiili suljettu ilmakehään)	50 L/min: ≤ 0.8 cm H ₂ O 100 L/min: ≤ 1.5 cm H ₂ O
Tukehtumisenestoveintiili auki ilmakehään -paine	≤ 2 cmH ₂ O
Tukehtumisenestoveintiili suljettu ilmakehään -paine	≤ 2 cmH ₂ O
Sisään- ja uloshengitysvastus, kun käytössä on ilmakehään avoin tukehtumisenestoveintiili	Sisäänhengitys 50 L/min: ≤ 2cmH ₂ O Uloshengitys at 50 L/min: ≤ 2cmH ₂ O
Ääni	

Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO 4871:n mukaisesti. Maskin A-painotettu äänennoimakkuustaso on alle 38 dBA. Maskin A-painotettu äänennoimakkuustaso 1 metrin etäisyydellä on alle 30 dBA.

Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)

Käyttöympäristön kosteus: 10% ~ 90% kondensoimaton

Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Säilytys- ja kuljetusympäristön kosteus: 10% ~ 90% kondensoimaton

Vianetsintä

Ongelma/mahdollinen aiheuttaja	Ratkaisu
Maski on liian äänekkäs. Maskin ilmanvaihtoaukot ovat tukossa.	Puhdista ilmanvaihtoaukot
Maskii vuotaa kasvojen ympäriltä. Tyyny on rikki tai vääntynyt. Maski on väärin paikoillaan tai väärin säädetty.	Vaihda tyyny ja säädä maskin istuvuutta ohjeiden mukaisesti.
Maskii vuotaa nenän ympäriltä. Ylä- ja alaremmien kireys ei ole sopiva.	Säädä ylä- ja alaremmien kireyttä ohjeiden mukaisesti.
Maskii vuotaa huulten ympäriltä. Alaremmien kireys ei ole sopiva.	Säädä alaremmien kireyttä ohjeiden mukaisesti.

Symbolit

	Katso käyttöohjeita		Huomio
	Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Valmistuspäiväys		Yhden potilaan uudelleenkäytettävä
	Lämpötilaraja		Ilmankosteusraja
	Älä käytä uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Vain reseptillä (Yhdysvalloissa liittovaltion laki rajoittaa näiden laitteiden myynnin vain lääkäreiden välityksellä tai lääkärin määräyksestä.)
	Yksilöllinen laitetunniste		Epästeriili

Huomaa: Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PVC:tä eikä ftalaatteja, kuten esim. DEHP ja DBP.

Säilyttäminen

Varmista, että maski on täysin puhdas ja kuiva ennen pitkäaikaista säilytystä. Säilytä maskia kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

Vaihtosykli (kotiympäristö)

- Tyynyt: 1 kuukausi
- Pääremmit: 3 kuukautta
- Maski: 6 kuukautta

Huomaa: Maskin liikakäyttö heikentää sen toimintaa ja vaikuttaa maskin hoitotehoon.

Vaihtosykli (sairaala/laitosympäristö)

- Maski: 14 päivää

Huomaa: Maskin liikakäyttö heikentää sen toimintaa ja vaikuttaa maskin hoitotehoon.

Hävittäminen

Maski ei sisällä vaarallisia aineita, ja sen voi hävittää sairaalajätteen mukana tai paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Rajoitettu takuu

Heyer Care takaa, että maskissa ja sen osissa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä ostopäivästä lukien 90 päivän ajan. Jos tuote rikkoontuu normaaleissa käyttöolosuhteissa, korjaamme tai vaihdamme viallisen tuotteen tai jonkin sen osista.

VALMISTAJA:

Heyer Care Co., Ltd.

Room 217-1(Group Registration), Building No.6, No.26 Yongwang west road, zhongguancun Medical Treatment Park, Daxing District, Beijing, China
Puh: 400-996-8767

Verkkosivusto: www.heycare.com

Valtuutettu edustaja EU:ssa:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Puh: 0049-40-2513175

Faksi: 0049-40-255726

Maahantuoja Suomessa:

Health Traders Finland Oy
Martinmetsä 14 02230 ESPOO
info@healthtraders.net
Puh: +358400906642