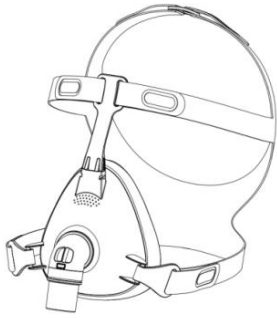


Andningsmask (Modell: AF-03)

LuvOn F3 Hel ansiktsmask Bruksanvisning



Tack för att du valt LuvOn F3 hel ansiktsmask, läs denna bruksanvisning innan användning.

Avsedd användning

Andningsmasken är ett icke-invasivt tillbehör som används för att kanalisera luftflöde (med eller utan extra syre) till en patient från ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller bilevelsystem.

Andningsmasken ska användas av vuxna patienter (som väger >30 kg) för återanvändning av en patient i hemmiljö eller för engångsanvändning i sjukhus-/institutionsmiljö.

Kontraindikationer

Använd inte masken på personer med ansiktstrauma, ansiktsdeformitet eller allergi mot maskmaterialet.

Kliniska fördelar

Den kliniska fördelen med andningsmask är tillhandahållandet av effektiv terapileverans från en terapiapparat till patienten.



FÖRSIKTIGHET:

- I USA begränsar federal lag försäljningen av denna enhet till försäljning av eller på ordinerings av en läkare.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till vårt företag och den behöriga myndigheten i ditt land.



VARNINGAR:

- Masken ska endast användas med CPAP- eller bilevelapparater som redan finns på marknaden och uppfyller standarden ISO 80601 -2-70. De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för din sjukvårdspersonal för att avgöra om den är kompatibel med din terapiapparat. Om masken används i kombination med andra medicintekniska produkter som inte är avsedda att kombineras med masken kan detta minska säkerheten eller förändra maskens prestanda.
- Masken måste användas under kvalificerad övervakning för användare som inte kan ta bort masken på egen hand.
- Ventilationshålen ska hållas fria.
- Masken ska inte användas om inte apparaten är påslagen och blåser luft. Förklaring: När apparaten är påslagen och fungerar korrekt spolar ny luft från apparaten ut utandningsluften genom maskens ventilationshål. Men när apparaten inte är i drift kommer otillräcklig frisk luft att tillföras genom masken och utandningsluften kan andas in igen. Återinandning av utandningsluft under längre tid än flera minuter kan i vissa fall leda till kvävning. Detta gäller de flesta modeller av CPAP- eller bilevelapparater.
- Följ alla försiktighetsåtgärder när du använder extra syre.
- Syreflödet måste stängas av när CPAP- eller bilevelapparaten inte är i drift, så att oanvänt syre inte samlas i apparatens hölje och skapar brandrisk.
- Syre stöder förbränning. Syre får inte användas vid rökning eller i närvaro av öppen låga. Använd endast syrgas i välventilerade rum.
- Sluta använda denna mask om du har någon negativ reaktion på användningen av den, och rådfråga din läkare eller sömnterapeut.
- Användning av en mask kan orsaka värk i tänder, tandkött eller käkar eller förvärra ett befintligt tandtillstånd. Kontakta din läkare eller tandläkare om symtom uppstår.
- Som med alla masker kan viss återandning förekomma vid låga CPAP-tryck.
- Se din CPAP- eller bilevelapparats bruksanvisning för detaljerinformation om inställningar och driftsinformation.
- Ta bort all förpackning innan du använder masken. Förvara masken borta från ljus efter användning.
- Masken kan inte användas för livsuppehållande vård.

Maskens komponenter

Masken består av delar som kudde, pannstöd, armbågsmontering, svivel, huvudmontering och konisk standardkontakt. Produkten inkluderar tre storlekar stor, medelstor och liten.

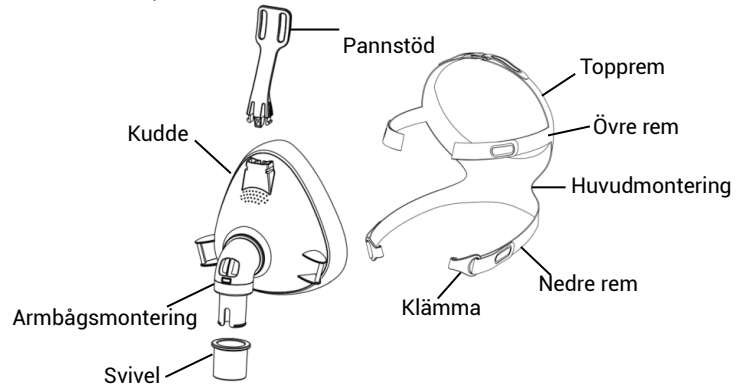


Bild av AF-03-maskkomponenter

Innan du använder din mask

- Använd monteringsmallen som hjälp för att välja rätt storlek på masken.
- Inspektera masken för skador (sprickor, revor, osv.) som kan påverka dess prestanda och byt ut masken om den är skadad.
- Byt ut masken om den har envisa fläckar eller blir kraftigt gulnad som kan påverka dess prestanda.

Montera masken

- Använd en konisk standardkoppling om tryckavläsningar och/eller extra syre krävs.



1. Ta bort klämmorna på de nedre remmarna på vardera sidan av masken, håll masken mot ansiktet och dra huvudmonteringen över huvudet.



2. Fäst de nedre remmarnas klämmor på maskramens nedre skaft.



3. Beroende på hur hårt masken sitter, justera positionerna för de magiska krokarna på toppremmarna.



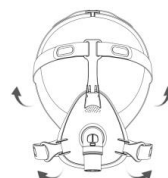
4. Beroende på hur hårt masken sitter, justera positionerna för de magiska krokarna på de övre och nedre remmarna och anslut slangen till maskens svivel.

- Slå på din apparat så att den blåser luft och justera masken precis tillräckligt för en bekväm tätning.

Avlägsna masken

Lossa en av de nedre huvudmonteringsklämmorna bort från maskramen och dra bort masken från ansiktet bakåt över huvudet.

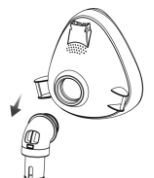
Demontera masken



1. Lossa klämmorna på de nedre remmarna och haka av de övre remmarna.



2. Demontera pannstödet från kudden och demontera sviveln från armbågsmonteringen.



3. Demontera armbågsmonteringen från kudden.

Rengöra masken (manuellt i ditt hem)

- Blötlägg komponenterna i en lösning av Alconox (eller annat mildt flytande rengöringsmedel) genom att späda med vatten av drickskvalitet till 1 % vid 30±5 °C i 10 minuter. Medan masken är nedsänkt i lösningen ska du rengöra varje komponent med en mjuk borste i en minut. Var särskilt uppmärksam på alla springor och håligheter.
- Blötlägg maskens komponenter i rent vatten (vatten av drickskvalitet) två gånger och skölj komponenterna två gånger (fem liter per mask varje gång).
- Låt maskkomponenterna lufttorka skyddade från direkt solljus.
- Handtvätta maskens komponenter (förutom huvudmonteringen) dagligen/efter varje användning, och handtvätta huvudmonteringen varje vecka.

⚠ FÖRSIKTIGHET:

- Masken är designad för att användas upprepade gånger av en enda patient, vilket eliminerar behovet av desinfektion och sterilisering.
- Använd inte lösningar som innehåller blekmedel, klor, alkohol, aromater, fuktkrämer, antibakteriella medel eller parfymade oljor för att rengöra någon del av systemet eller luftslangen. Dessa lösningar kan orsaka skada och förkorta produktens livslängd. Rengör masken med rent vatten (vatten av drickskvalitet).
- Om rengöring inte görs i enlighet med instruktionerna (eller rengöringsfrekvensen ökas). Kan detta resultera i dålig produktprestanda eller minskad produktlivslängd. Om någon av maskens komponenter är skadad ska den bytas ut i tid.
- Lufttorka och undvik direkt solljus som åldrar produkterna. Placera masken i originalförpackningen efter rengöring.

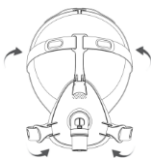
Återmontera masken



1. Återmontera armågsmonteringen på kudden.



2. Återmontera pannstödet på kudden och återmontera sviveln på armågsmonteringen.



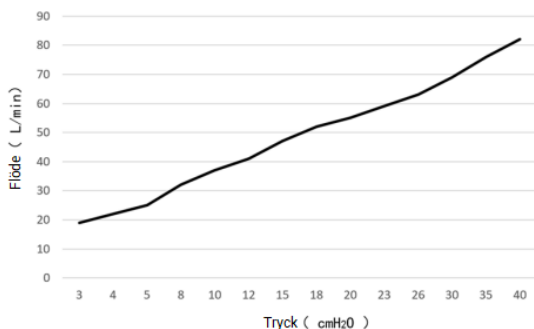
3. Sätt tillbaka de övre remmarna och klämmorna på de nedre remmarna på masken.

Användning i sjukhus/institutionell miljö

- Denna mask är avsedd för engångsbruk av patienter i sjukhus/institutionell miljö. Den allmänna användningscykeln är 14 dagar. Rengöring, desinfektion och sterilisering krävs inte. Demontera inte masken.
- Om masken är allvarligt förorenad (t.ex. av slem, kräkning) eller skadad ska den bytas ut mot en ny.

Tekniska specifikationer

Tryckflödeskurva



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

Terapitryck	3 till 40 cmH ₂ O
Döda rummet	L =275ml, M =240ml, S =202ml
Motstånd (antiasphyxiaventil stängd för atmosfären)	vid 50 L/min: ≤0.8 cm H ₂ O vid 100 L/min: ≤1.5 cm H ₂ O
Antiasphyxiaventil öppen för atmosfären	≤2 cmH ₂ O
Antiasphyxiaventil stängd för atmosfären	≤2 cmH ₂ O
Inandnings- och utandningsmotstånd med antiasphyxiaventil öppen för atmosfären	Inandning vid 50 L/min: ≤2cmH ₂ O Utandning vid 50 L/min: ≤2cmH ₂ O
Ljud	

Deklarerade bulleremissionsvärden i enlighet med ISO 4871. Maskens A-vägda ljudeffektnivå är lägre än 38 dBA. Maskens A-vägda ljudtrycksnivå på ett avstånd av 1 m är lägre än 30 dBA.

Miljöförhållanden

Drifttemperatur: 5°C till 40°C (41°F till 104°F)
Luftfuktighet vid drift: 10% till 90% icke-kondenserande
Förvarings- och transporttemperatur: -20°C till 60°C (-4°F till 140°F)
Förvarings- och transportfuktighet: 10% till 90% icke-kondenserande

Felsökning

Problem/möjlig orsak	Lösning
Masken är för bullrig. Maskens ventiler är blockerade.	Rengör ventilerna
Masken läcker runt ansiktet. Kudden är trasig eller förvriden. Masken är felaktigt placerad eller justerad.	Byt ut kudden och sätt tillbaka masken enligt instruktionerna
Masken läcker runt näsan. Toppremmarnas och de övre remmarnas åtdragning är olämplig.	Justera toppremmarnas och de övre remmarnas åtdragning enligt instruktionerna.
Masken läcker runt läpparna. De nedre remmarnas åtdragning är olämplig.	Justera de nedre remmarnas åtdragning enligt instruktionerna.

Symboler

	Konsultera bruksanvisningen för användning		Försiktighet
	Använd före		Satskod
	Tillverkningsdatum		Upprepad användning av en patient
	Temperaturgräns		Fuktighetsgräns
	Återanvänd inte		Medicinteknisk produkt
	Inte tillverkad av naturgummilates		Endast recept (I USA begränsar federal lag dessa enheter till försäljning av eller på ordinerings av en läkare)
	Unik enhetsidentifierare		Icke-steril

Obs: Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilates, PVC eller ftalater som DEHP, DBP.

Förvaring

Se till att masken är grundligt ren och torr innan du förvarar den under en längre tid. Förvara masken på en torr plats som är skyddad från direkt solljus.

Ersättningscykel (hemmiljö)

- Kuddmontering: 1 månad
- Huvudmontering: 3 månad
- Mask: 6 månader

Obs: Överanvändning av masken kommer att försämra dess prestanda och påverka den terapeutiska effekten.

Ersättningscykel (sjukhus/institutionell miljö)

- Mask: 14 dagar

Obs: Överanvändning av masken kommer att försämra dess prestanda och påverka den terapeutiska effekten.

Bortskaffande

Denna mask innehåller inga farliga ämnen och kan kasseras som medicinskt avfall eller i enlighet med lokala miljöbestämmelser.

Begränsad garanti

Heyer Care garanterar att din mask och komponenterna kommer att vara fria från defekter i material och utförande i 90 dagar från inköpsdatumet. Om produkten inte fungerar under normal användning kommer vi att reparera eller byta ut den defekta produkten eller någon av dess komponenter.

TILLVERKARE:

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
Tel: 400-996-8767

Webbplats: www.heycare.com

EU -auktoriserad representant:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Importör i Finland:

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