

Instructions for Use

AF811 SE Gel Full Face Mask

Intended Use

The AF811 SE Gel Full Face Mask is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilation failure and which are intended to administer CPAP or positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure, respiratory insufficiency or obstructive sleep apnea. The mask is for single use in the hospital/institutional environment only. The mask is to be used on patients (>66lbs/30kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

 **Note:** An exhalation port is not built into the AF811 SE Gel Full Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

 **Note:** This mask does not contain natural rubber latex or DEHP.

 **Caution:** U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbols



Warning or
Caution



Note



Consult instructions
for use



Does not contain
natural rubber latex



Do Not
Reuse

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- A separate exhalation device must be used with this mask.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the masks

or after removing it: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or severe headache; drying of the eyes, eye pain, or eye infections; blurred vision. (Consult an ophthalmologist if symptoms persist.)

- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- The gel mask is not customizable. Do not attempt to heat.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, cushion damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.
- This mask is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the mask after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection.
- This mask is not designed for reuse. ResMed cannot guarantee the performance specifications once this mask has been disinfected or cleaned after patient use.
- Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.

Contraindications

This mask is contraindicated for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves.

Before Use

- Read and understand the instructions completely.
- Hand wash the mask.
- Clean the patient's face.
- Verify that the mask and headgear are the correct size.
- If a nasogastric (NG) tube or similar device is in place, use the optional NG tube sealing pad. Position the pad so that its flat surface is against the patient's face and the C-shaped opening surrounds the tube.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Check for the blue elbow on the mask, and note that the mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify therapy device pressure(s).

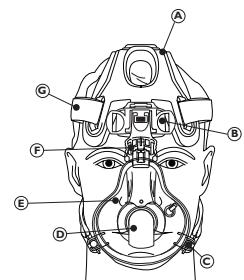


Figure 1

- A = CapStrap
B = Forehead Bracket and Forehead Pad
C = Swivel Clip (ball and socket)
D = Blue 22 mm Standard Elbow (SE)
E = Faceplate with Gel Cushion
F = Four Position Forehead Arm
G = Headgear Strap

Cleaning Instructions

1. Hand wash the mask in warm water with a mild dishwashing detergent.

⚠ Caution: Use a mild liquid dishwashing detergent only. Do not use bleach, alcohol, or cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

2. Rinse thoroughly and air dry completely before use.

Achieving the Right Fit

1. Hold the mask lightly against the patient's face and slide the Capstrap headgear over their head. Connect the ball-and-socket swivel clips after the headgear is in position with the headgear tabs facing outward.

2. Adjust the position of the forehead arm to ensure minimal mask contact pressure on the nasal bridge while achieving minimal mask cushion leak (Figure 2).

- The lowest position provides the highest contact pressure at the bridge of the nose and provides the best mask cushion seal.
- The highest position provides the lowest contact pressure at the bridge of the nose and provides lower mask cushion seal.

3. Connect the separate exhalation device to the blue standard elbow (SE).

4. Connect the tubing that is included with the device to the exhalation device.

5. Unfasten the headgear tabs on the top strap of the Capstrap and gradually adjust to ensure the mask is tight enough to achieve minimal mask cushion leak and a comfortable fit. DO NOT OVERTIGHTEN. Unfasten the headgear tabs at the swivel clips and gradually adjust to ensure the mask is tight enough to achieve minimal mask cushion leak and a comfortable fit. DO NOT OVERTIGHTEN.

6. Turn on the noninvasive ventilator. Instruct the patient to breathe normally.

7. Make final adjustments to all adjustment points to manage leaks and to provide a comfortable fit.

Notes:

- Re-adjust the strap tension if leaks occur as the patient's position changes.
- Do not overtighten the straps. Overtightening can cause or worsen leaks.

Connecting and Disconnecting the Headgear

The Capstrap headgear design provides the opportunity for greater headgear positioning and comfort. This mask can also be used with the Four Point Headstrap with swivel clips (REF 1015788).

Removing the Capstrap Headgear

First, undo the bottom swivel clips by pulling the ball out and away from the socket (Figure 3). Next, gently twist the Capstrap hook (H) so that it disconnects from the forehead support bracket.

Replacing the Capstrap Headgear

Press the Capstrap hook (H) into the back of the slot on the forehead support bracket and press until they snap together (Figure 4). On the lower straps, press the balls of the swivel clips into the sockets on the faceplate.

Removing the Four Point Headstrap

First, undo the bottom swivel clips by pulling the ball out and away from the socket. Next, open the headgear tabs and pull them out of the slots on the forehead support arm.

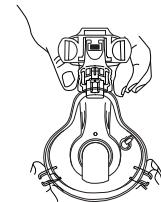


Figure 2

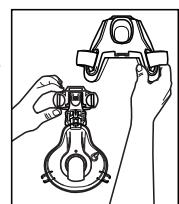


Figure 3

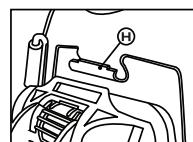


Figure 4



Replacing the Four Point Headstrap

On the top strap, thread the headgear tabs through the slots in the forehead support arm (Figure 5). Fold the tabs back so that they catch onto the headgear straps. On the lower straps, press the balls of the swivel clips into the sockets on the faceplate.

Patient Access and Removing the Mask

Disconnect the bottom strap swivel clips and swing the mask upward (Figure 6). This allows easy access to the patient. To remove completely, disconnect the bottom strap swivel clips and pull the entire assembly over the patient's head.

If using the Four Point Headstrap, disconnect the bottom strap swivel clips and pull the entire assembly off over the patient's head.

Figure 5

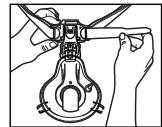
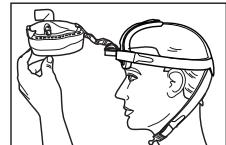


Figure 6



Cushion and Flap Assembly

This mask is intended for single patient use and is fully assembled and ready to use. Place the gel cushion onto the faceplate (Figure 7). Then place the flap over the gel cushion and push the retaining ring onto the faceplate until the connection tabs click into place. Tug on the cushion to make sure all of the parts are securely in place.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Reorder Numbers

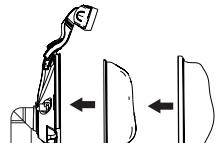


Figure 7

1063048	Respironics AF811 Mask w/ CapStrap Headgear, L, 1 EA
1063049	Respironics AF811 Mask w/ CapStrap Headgear, M, 1 EA
1063050	Respironics AF811 Mask w/ CapStrap Headgear, S, 1 EA
1063054	Respironics AF811 Mask w/ CapStrap Headgear, L, 5 PK
1063055	Respironics AF811 Mask w/ CapStrap Headgear, M, 5 PK
1063056	Respironics AF811 Mask w/ CapStrap Headgear, S, 5 PK
1019547	Respironics CapStrap Headgear Only, 5 PK
1015788	Respironics Four Point Headgear w/ Swivel Clips, 1 EA
452040	NG Tube Sealing Pad, 10 PK

Specifications

Deadspace

Small 260 mL

Medium 280 mL

Large 300 mL

Storage Conditions

Temperature: -4° to 140° F (-20° to +60° C)

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113
Australia

Mode d'emploi

Masque naso-buccal gel AF811 SE

Utilisation prévue

Le masque naso-buccal AF811 SE Gel sert d'interface aux patients pour l'application d'une ventilation non invasive. Ce masque, qui doit être utilisé avec un ventilateur muni d'alarmes et de systèmes de sécurité suffisants en cas de panne, est destiné à administrer une ventilation à pression positive (PPC) dans le cadre d'un traitement contre les défaillances et insuffisances respiratoires ou l'apnée obstructive du sommeil. Le masque est conçu pour un usage unique en environnement hospitalier uniquement. Ce masque doit être utilisé sur des patients de plus de 30 kg, candidats à la ventilation non invasive.

 **Remarque :** le masque naso-buccal gel AF811 SE ne comporte pas de valve d'expiration intégrée. Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec ce masque.

 **Remarque :** ce masque ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel ni de DEHP.

Symboles



Avertissement
ou mise en garde



Remarque



Consulter le
mode d'emploi



Ne contient pas de latex
d'élastomère-caoutchouc naturel



Ne pas
réutiliser

Avertissements :

- Ce masque n'est pas conçu pour procurer une ventilation de support vital.
- Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec ce masque.
- Ce masque est prévu pour les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC/à deux niveaux de pression est allumé et qu'il fonctionne correctement. **N'obstrez pas la valve d'expiration. Explication de l'avertissement :** les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs avec événements d'aération afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque attaché. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est, en revanche, plus suffisant et l'air expiré peut être inhalé à nouveau. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'arrêter le flux d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en service. **Explication de l'avertissement :** lorsque l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène fonctionne, l'oxygène acheminé dans la tubulure du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil, ce qui peut constituer un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de type PPC et à deux niveaux de pression.
- Si vous constatez l'apparition de rougeurs sur la peau, d'irritation ou de gêne, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- Lors de l'utilisation du masque ou après l'avoir enlevé, contactez votre médecin si vous constatez les symptômes suivants : inconfort inhabituel au niveau de la poitrine, respiration courte, distension

- stomacale, éruption, maux de tête sévères ; assèchement des yeux, douleurs oculaires ou infection des yeux ; troubles de la vision. (Consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent.)
- À de faibles pressions de PPC ou expiratoires, le débit au niveau de la valve d'expiration peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut alors se produire.
 - Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
 - L'usage de ce masque n'est pas recommandé aux patients suivant un traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.
 - En cas de fixation d'un dispositif expiratoire supplémentaire sur le circuit du patient, il peut être nécessaire d'ajuster le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
 - Ce masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
 - Le masque gel n'est pas personnalisable. N'essayez pas de le chauffer.
 - Lavez le masque à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usagé (fissures, craquelures, dommages, coussinet endommagé exposant le gel, etc.). Éliminez et remplacez tout composant, si nécessaire.
 - Ce masque est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur le patient. Éliminez le masque après l'utilisation sur le patient. Une utilisation sur plusieurs patients, sans désinfection entre les patients, augmente le risque d'infection.
 - Ce masque n'est pas conçu pour être réutilisé. Respiration ne peut apporter de garantie quant aux spécifications de performance une fois que ce masque a été désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur le patient.
 - L'utilisation d'un masque nasal ou facial peut provoquer une douleur au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires, ou aggraver un mal dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste si des symptômes apparaissent.

Contre-indications

L'utilisation du masque est contre-indiquée aux patients ne respirant pas spontanément. Ce masque est contre-indiqué pour les personnes présentant l'un des états suivants : troubles fonctionnels du sphincter cardiaque, reflux gastro-œsophagien excessif, réflexe de toux affaibli et hernie hiatale. Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient non coopératif, inconscient ou incapable d'enlever le masque lui-même.

Avant l'utilisation

- Lisez et comprenez l'intégralité du mode d'emploi.
- Lavez le masque à la main.
- Nettoyez le visage du patient.
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.
- Si un tube nasogastrique (NG) ou un dispositif similaire est en place, utilisez le tampon d'étanchéité optionnel. Positionnez le tampon de sorte que la surface plane soit placée contre le visage du patient et que l'ouverture en forme de C entoure le tube.
- Vérifiez que l'appareil de thérapie, c.-à-d. le ventilateur, y compris les systèmes d'alarmes et de sécurité, a été validé avant utilisation.
- Vérifiez la présence du coude bleu sur le masque et notez que celui-ci n'est pas équipé d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
- Inspectez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci ou présente des déchirures, ou si certaines des pièces sont endommagées.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

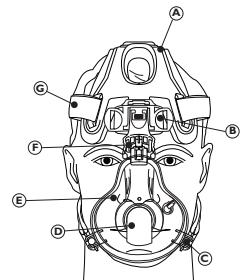


Figure 1

- A = Capstrap
- B = Support frontal et intercalaire frontal
- C = Clip pivotant (rotule et logement)
- D = Coude standard bleu de 22 mm (SE)
- E = Plaque faciale avec coussinet en gel
- F = Bras du support frontal à quatre positions
- G = Sangle du harnais

Consignes de nettoyage

1. Lavez le masque à la main dans de l'eau tiède avec un détergent doux pour vaisselle.

⚠ Attention : utilisez uniquement un détergent liquide doux. n'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool ni de nettoyeurs contenant des baumes ou des agents hydratants.

2. Rincez abondamment et séchez à l'air avant usage.

Réglage et ajustement du masque

1. Tenez le masque contre le visage du patient et passez le harnais Capstrap au-dessus sa tête. Connectez les clips pivotants à rotule et logement une fois le harnais en place avec ses languettes face à l'extérieur.
2. Ajustez la position du bras de support frontal pour assurer une pression minimale de contact du masque sur la voûte nasale tout en minimisant la fuite au niveau du coussinet du masque (figure 2).
 - La position la plus basse procure la pression de contact la plus élevée sur la voûte nasale et permet d'obtenir la meilleure étanchéité du coussinet du masque.
 - La position la plus haute procure la pression de contact la plus basse sur la voûte nasale et permet d'obtenir une étanchéité moindre du coussinet du masque.
3. Branchez le dispositif expiratoire séparé au coude bleu standard (SE).
4. Branchez le tube inclus avec l'appareil sur le dispositif expiratoire.
5. Desserrez les languettes du harnais sur la sangle supérieure du Capstrap et réglez progressivement jusqu'à ce que le masque soit suffisamment serré pour obtenir une fuite minimale du coussinet du masque et un confort optimal. NE SERREZ PAS TROP. Desserrez les languettes du harnais sur les clips pivotants et réglez progressivement jusqu'à ce que le masque soit suffisamment serré pour obtenir une fuite minimale du coussinet du masque et un confort optimal. NE SERREZ PAS TROP.
6. Mettez le ventilateur non invasif sous tension. Demandez au patient de respirer normalement.
7. Ajustez tous les points de réglage afin de gérer les fuites et d'obtenir un confort optimal.

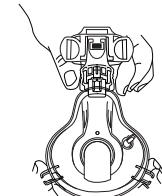


Figure 2

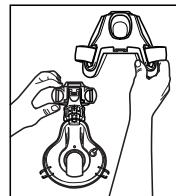
Remarques :

- Réajustez la tension des sangles si des fuites se produisent lors des changements de position du patient.
- Ne serrez pas excessivement les sangles. Un serrage excessif risque de provoquer des fuites ou de les aggraver.

Raccordement et déconnexion du harnais

La conception du harnais Capstrap permet d'obtenir un positionnement et un confort supérieurs du harnais. Ce masque peut également être utilisé avec le harnais quatre points avec clips pivotants (RÉF 1015788).

Figure 3



Retrait du harnais Capstrap

D'abord, défaitez les clips pivotants inférieurs en tirant la rotule pour l'écartez du logement (figure 3). Ensuite, tournez doucement le crochet Capstrap (H) pour le déconnecter du support de l'appui frontal.

Figure 3

Remplacement du harnais Capstrap

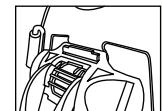
Enfoncez le crochet Capstrap (H) dans l'arrière de la fente sur le support de l'appui frontal et pressez jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent ensemble (figure 4). Sur les sangles inférieures, enfoncez les rotules des clips pivotants dans les logements de la plaque faciale.

Figure 4



Retrait du harnais quatre points

D'abord, défaitez les clips pivotants inférieurs en tirant la rotule pour l'écartez du logement. Ensuite, ouvrez les languettes du harnais et sortez-les des fentes sur le bras d'appui frontal.



Remplacement du harnais quatre points

Sur la sangle supérieure, faites passer les languettes du harnais dans les fentes du bras d'appui frontal (figure 5). Repliez les languettes pour les accrocher sur les sangles du harnais. Sur les sangles inférieures, enfoncez les rotules des clips pivotants dans les logements de la plaque faciale.

Accès au patient et retrait du masque

Déconnectez les clips pivotants de la sangle inférieure et faites basculer le masque vers le haut (figure 6).

Ceci permet d'accéder facilement au patient. Pour un retrait complet, déconnectez les clips pivotants de la sangle inférieure et tirez la totalité de l'ensemble par-dessus la tête du patient.

En cas d'utilisation du harnais quatre points, déconnectez les clips pivotants de la sangle inférieure et tirez la totalité de l'ensemble par-dessus la tête du patient.

Figure 5

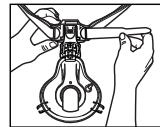
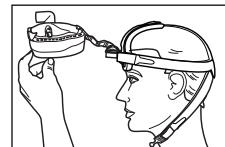


Figure 6



Assemblage du coussinet et du clapet

Ce masque est à usage unique et est entièrement assemblé et prêt à être utilisé. Placez le coussinet gel sur la plaque faciale (figure 7). Placez ensuite le clapet au-dessus du coussinet gel et poussez l'anneau de retenue sur la plaque faciale jusqu'à ce que les languettes de fixation s'emboîtent en place. Tirez doucement sur le coussinet pour vous assurer que toutes les pièces sont bien en place.

Mise au rebut

Éliminez le masque conformément aux réglementations locales.

Références de commande

1063048	Masque AF811 Respiration avec harnais Capstrap, G, 1 CHAQUE
1063049	Masque AF811 Respiration avec harnais Capstrap, M, 1 CHAQUE
1063050	Masque AF811 Respiration avec harnais Capstrap, P, 1 CHAQUE
1063054	Masque AF811 Respiration avec harnais Capstrap, G, PQT DE 5
1063055	Masque AF811 Respiration avec harnais Capstrap, M, PQT DE 5
1063056	Masque AF811 Respiration avec harnais Capstrap, P, PQT DE 5
1019547	Harnais Capstrap Respiration uniquement, PQT DE 5
1015788	Harnais quatre points Respiration avec clips pivotants, 1 CHAQUE
452040	Tampon d'étanchéité pour tube NG, PQT DE 10

Spécifications

Espace mort

Petit 260 ml

Moyen 280 ml

Grand 300 ml

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

Respirronics Inc.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, États-Unis



Respirronics Deutschland

Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
[EC REP]



Istruzioni per l'uso

Maschera facciale in gel AF811 SE

Finalità d'uso

La maschera facciale in gel AF811 SE costituisce un'interfaccia per l'applicazione di una ventilazione non invasiva ai pazienti. La maschera deve essere utilizzata come accessorio per ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati a segnalare eventuali guasti del meccanismo di ventilazione. I ventilatori in questione sono destinati all'applicazione di una ventilazione a pressione positiva o CPAP per il trattamento dell'arresto respiratorio, dell'insufficienza respiratoria o dell'apnea ostruttiva del sonno. La maschera, concepita per essere utilizzata un'unica volta esclusivamente in ambito ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg idonei a ricevere una ventilazione non invasiva.

 **Nota:** poiché nella maschera facciale in gel AF811 SE non è incorporata alcuna valvola respiratoria, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

 **Nota:** questa maschera non contiene né lattice di gomma naturale né DEHP [di(2-etilesil)ftalato].

Simboli



Avvertenza
o Attenzione



Nota



Consultare le
istruzioni per l'uso



Non contiene lattice
di gomma naturale



Non riutilizzare

Avvertenze:

- Questa maschera non è adatta a fornire una ventilazione per il supporto vitale.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- Questa maschera è stata progettata per essere utilizzata con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Indossarla solo quando il sistema CPAP o bi-level è attivato e funziona correttamente. **Non ostruire o sigillare la valvola respiratoria.** **Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali provviste di connettori dotati di fori di sfato che consentono la fuoriuscita di un flusso di aria continuo dalla maschera. Quando il sistema CPAP è attivato e funziona normalmente, l'aria nuova aspirata dal sistema spinge via l'aria espirata dalla valvola della maschera. Tuttavia, quando il sistema CPAP non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente ed è quindi possibile che l'aria espirata venga inspirata nuovamente. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli CPAP.
- Se si utilizza ossigeno con il dispositivo, il flusso deve essere disattivato quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno alimentato nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno del corpo del dispositivo. L'ossigeno accumulato nel corpo del dispositivo potrebbe generare un incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione e non deve essere usato mentre si fuma né in presenza di fiamme libere.
- Quando il flusso di ossigeno supplementare è fisso, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera in uso e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei dispositivi CPAP e bi-level.
- In alcuni pazienti possono manifestarsi fenomeni di arrossamento, irritazione o disagio della pelle. In tal caso, sospendere l'utilizzo e consultare l'operatore sanitario di fiducia.
- Se durante l'uso della maschera o dopo la rimozione della stessa il paziente accusa disagio insolito al petto, respiro affannoso, gonfiore addominale, erutazione o grave emicrania, secchezza oculare, dolore

PHILIPS

o infezione agli occhi oppure vista offuscata, è necessario contattare il medico responsabile. Se i sintomi persistono, consultare un oculista.

- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso che attraversa la valvola espiratoria può essere insufficiente per rimuovere tutti i gas espirati dal tubo. Una parte dell'aria espirata può venire reinalata.
- La maschera non deve essere applicata a pazienti non cooperativi, non lucidi, non reattivi o non in grado di rimuovere il dispositivo.
- La maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo farmaci con effetti emetici.
- Se al circuito del paziente viene collegato un ulteriore dispositivo espiratorio, sarà necessario regolare il livello della pressione in modo da compensare la perdita aggiuntiva causata dal dispositivo espiratorio.
- Questa maschera non include alcuna valvola antiasfissia in grado di consentire a un paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- La maschera in gel non può essere personalizzata. Non tentare di riscalarla.
- Lavarsi le mani prima di utilizzare la maschera per la prima volta. Esaminare la maschera per assicurarsi che non presenti segni di deterioramento o usura (inclinature, crepe, strappi, danneggiamento del cuscinetto derivante dall'esposizione del gel e così via). Rimuovere e sostituire tutti i componenti eventualmente danneggiati, come necessario.
- Questa maschera può essere utilizzata un'unica volta e, dopo l'applicazione a un paziente, non deve essere disinfeccata né pulita. Dopo l'applicazione della maschera al paziente, procedere allo smaltimento. L'utilizzo di un dispositivo per più pazienti senza sterilizzazione tra un'applicazione e un'altra aumenta il rischio di infezione.
- Questa maschera non è stata progettata per essere usata più volte. Respirationics, pertanto, non garantisce che le specifiche relative alle prestazioni rimarranno invariate se dopo l'applicazione a un paziente la maschera viene disinfeccata o pulita.
- L'uso di una maschera nasale o facciale può causare dolore a denti, gengive o mandibole oppure aggravare un disturbo dentale esistente. Consultare il medico o l'odontoiatra in caso di comparsa dei sintomi.

Controindicazioni

L'uso di questa maschera non è indicato per pazienti che non presentano una spinta respiratoria spontanea. Inoltre, potrebbe non risultare appropriato per pazienti con deterioramento della funzionalità dello sfintere cardiale o per pazienti che soffrono di riflusso eccessivo, presentano difficoltà nel riflesso della tosse o sono affetti da ernia iatale. La maschera non deve essere applicata se il paziente non è cooperativo, non è lucido, non è reattivo o non è in grado di rimuovere il dispositivo autonomamente.

Prima dell'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni.
- Lavare la maschera a mano.
- Pulire il volto del paziente.
- Verificare che la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo siano della misura appropriata.
- Se viene impiegata una sonda nasogastrica (NG) o un dispositivo simile, utilizzare l'imbottitura di tenuta per sonda NG opzionale. Posizionare l'imbottitura in modo che la superficie piatta poggi sul viso del paziente e l'apertura a forma di C circondi la sonda.
- Prima dell'uso, verificare che sia stata comprovata la validità del dispositivo terapeutico, ovvero il ventilatore, inclusi gli allarmi e i sistemi di sicurezza.
- Accertarsi che la maschera includa il gomito blu. Tenere presente che il dispositivo non include alcuna valvola antiasfissia in grado di consentire a un paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- Controllare lo stato della maschera e, se il cuscinetto si è indurito o si è strappato, sostituirlo.
- Verificare la(e) pressione(i) del dispositivo terapeutico.

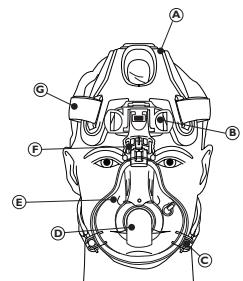


Figura 1

- A = Dispositivo Capstrap
B = Staffa per la fronte e cuscinetto per la fronte
C = Morsetto di snodo (a sfera)
D = Gomito standard (SE) blu da 22 mm
E = Flangia con cuscinetto in gel
F = Montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni
G = Cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo

Istruzioni per la pulizia

- La maschera deve essere lavata a mano, in acqua calda con sapone per piatti delicato in forma liquida.
- ⚠ Attenzione:** utilizzare esclusivamente un detersivo per lavastoviglie delicato in forma liquida. non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidente o agenti idratanti.
- Sciacquare accuratamente e lasciare asciugare completamente all'aria prima di utilizzare.

Adattamento e regolazione

- Tenere la maschera leggermente premuta contro il viso del paziente e far scivolare il dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap sopra la testa. Dopo aver posizionato il dispositivo di fissaggio sul capo in modo che le relative linguette siano rivolte verso l'esterno, collegare i morsetti di snodo a sfera.
- Regolare la posizione del montante del sostegno per la fronte in modo da minimizzare sia la pressione di contatto della maschera sul dorso del naso, sia la perdita da parte del cuscinetto della maschera (figura 2).
 - Tenere presente che quando il montante è regolato sulla posizione più bassa, la pressione di contatto in corrispondenza del dorso del naso è massima e la tenuta del cuscinetto della maschera risulta migliore.
 - Quando il montante è regolato sulla posizione più alta, invece, la pressione di contatto in corrispondenza del dorso del naso è minima e la tenuta del cuscinetto risulta ridotta.
- Collegare il dispositivo respiratorio separato al gomito standard blu.
- Collegare il tubo flessibile incluso con il dispositivo al dispositivo respiratorio.
- Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap dalla cinghia superiore e regolarle gradualmente. La maschera dovrà aderire in modo che le perdite da parte del cuscinetto siano minime, senza tuttavia risultare fastidiosa per il paziente. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dai morsetti di snodo e regolarle gradualmente. La maschera dovrà aderire in modo che le perdite da parte del cuscinetto siano minime, senza tuttavia risultare fastidiosa per il paziente. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.
- Accendere il sistema di ventilazione non invasiva. Invitare il paziente a respirare normalmente.
- Eseguire gli adattamenti finali in tutti i punti di regolazione in modo che sia possibile gestire le perdite senza arrecare fastidio al paziente.

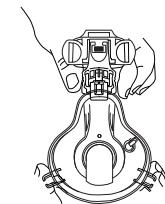


Figura 2

Note:

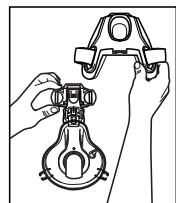
- Se quando il paziente cambia posizione si verificano delle perdite, regolare di nuovo la tensione della cinghia.
- Per evitare perdite o per non aumentarne l'entità, non stringere eccessivamente le cinghie.

Collegamento e scollegamento del dispositivo di fissaggio sul capo

Il dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap è stato progettato in modo da poter essere posizionato nel modo più consone e aumentare il comfort del paziente.

Questa maschera può essere utilizzata anche con il dispositivo di fissaggio con quattro punti di connessione dotato di morsetti di snodo (RIF. 1015788).

Figura 3



Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap

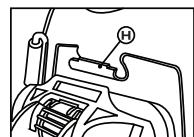
Innanzitutto, sganciare i morsetti di snodo inferiori tirando la sfera verso l'esterno, così da allontanarla dalla presa (figura 3). Quindi, torcere delicatamente il gancio del dispositivo Capstrap (H) in modo da staccarlo dalla staffa del sostegno per la fronte.

Figura 3

Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap

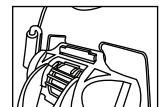
Premere il gancio del dispositivo Capstrap (H) sul retro della fessura presente sulla staffa del sostegno per la fronte e continuare a premere finché non scattano insieme (figura 4). Sulle cinghie inferiori, premere le sfere dei morsetti di snodo nelle prese della flangia.

Figura 4



Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo con quattro punti di connessione

Innanzitutto, sganciare i morsetti di snodo inferiori tirando la sfera verso l'esterno, così da allontanarla dalla presa. Successivamente, aprire le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirarle per estrarre dalle fessure del montante del sostegno per la fronte.



Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo con quattro punti di connessione

Sulla cinghia superiore, infilare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo attraverso le fessure del montante del sostegno per la fronte (figura 5). Piegare le linguette indietro, in modo che si attacchino alle cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Sulle cinghie inferiori, premere le sfere dei morsetti di snodo nelle prese della flangia.

Accesso al paziente e rimozione della maschera

Scollegare i morsetti di snodo inferiori e girare la maschera verso l'alto (figura 6). In questo modo, sarà semplice accedere al paziente. Per rimuovere completamente la maschera, scollegare i morsetti di snodo della cinghia inferiore e sfilare l'intero dispositivo facendolo passare sopra la testa del paziente.

Se si utilizza il dispositivo di fissaggio con quattro punti di connessione, scollegare i morsetti di snodo della cinghia inferiore e sfilare l'intero dispositivo da sopra la testa del paziente.

Figura 5

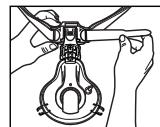
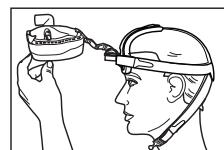


Figura 6



Montaggio del cuscinetto e dell'aletta

Questa maschera, utilizzabile su un singolo paziente, è completamente montata e pronta per l'uso. Posizionare il cuscinetto a gel sulla flangia (figura 7), quindi collocare l'aletta sul cuscinetto a gel e premere l'anello di ritegno sulla flangia finché le linguette di collegamento non scattano in posizione. Tirare il cuscinetto per verificare che tutti i componenti siano posizionati saldamente.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo in modo conforme alle normative locali.

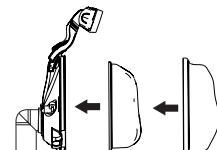


Figura 7

Codici per l'ordinazione

1063048	Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, L, conf. singola 1
1063049	Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, M, conf. singola 1
1063050	Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, S, conf. singola 1
1063054	Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, L, conf. da 5
1063055	Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, M, conf. da 5
1063056	Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, S, conf. da 5
1019547	Solo dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap Resironics, conf. da 5
1015788	Dispositivo di fissaggio sul capo con quattro punti di connessione dotato di morsetti di snodo, conf. singola 1
452040	Cuscinetto di tenuta per sonda NG, conf. da 10

Specifiche

Spazio morto

Small 260 ml

Medium 280 ml

Large 300 ml

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 a +60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

Resironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Resironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
[EC REP]



Gebrauchsanweisung

AF811 SE Gel-Vollgesichtsmaske

Verwendungszweck

Die AF811 SE Gel-Vollgesichtsmaske ist für die nichtinvasive Beatmung von Patienten bestimmt. Die Maske ist als Zubehörteil für Beatmungsgeräte vorgesehen, die angemessene Alarm- und Sicherheitssysteme für einen Geräteausfall besitzen, und die zur Verabreichung von CPAP oder für eine Beatmung mit positivem Atemwegsdruck für die Behandlung von Atemversagen, respiratorischer Insuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe bestimmt sind. Die Maske ist nur zum einmaligen Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Sie ist für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg bestimmt, sofern diese für die Behandlung mit nichtinvasiver Beatmung in Frage kommen.

 **Hinweis:** Die AF811 SE Gel-Vollgesichtsmaske hat kein integriertes Ausatemventil und erfordert daher eine separate Ausatemvorrichtung.

 **Hinweis:** Diese Maske enthält weder Kautschuk-Latex noch DEHP.

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinweis



Hinweis



Gebrauchsanweisung
beachten



Enthält kein
Kautschuk-Latex



Nicht
wiederverwenden.

Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmungsmassnahmen.
- Diese Maske erfordert eine separate Ausatemvorrichtung.
- Diese Maske ist für die Verwendung mit von Ärzten oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- und Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Sie darf nur mit einem eingeschalteten und ordnungsgemäß funktionierenden CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. **Das Ausatemventil nicht blockieren oder abdichten. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Luftöffnungen für einen kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmässig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus dem CPAP-Gerät aus dem an die Maske angeschlossenen Ausatemventil gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fliesst nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und die ausgeatmete Luft kann erneut eingetauscht werden. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Geräte.
- Falls das Gerät mit Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Schlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Innern des Gerätegehäuses sammeln. Sauerstoffansammlungen innerhalb des Gehäuses sind eine Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. In der Nähe offener Flammen oder brennender Zigaretten keinen Sauerstoff verwenden.
- Bei Zuführung einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingetauschte Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Maskentyp und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.
- Bei manchen Benutzern kann es zu Hautrötungen, Reizungen und anderen Beschwerden kommen. In diesem Fall die Maske nicht weiter benutzen und den Arzt kontaktieren.
- Der Arzt des Patienten sollte verständigt werden, wenn bei oder nach der Benutzung der Maske folgende Symptome auftreten: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Magenblähung, Aufstossen oder starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen, verschwommene Sicht. (Wenden Sie sich an einen Ophthalmologen, falls die Symptome anhalten.)
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Luftstrom durch das Ausatemventil möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte

ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. In diesem Fall kann ein Teil davon erneut eingeaatmet werden.

- Diese Maske sollte nicht an Patienten verwendet werden, die nicht kooperieren, betäubt sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, die Brechreiz auslösen können.
- Wird eine zusätzliche Ausatemvorrichtung an den Patientenschlauch angeschlossen, muss der Druck ggf. nachgestellt werden, um das zusätzliche Leck dieser Ausatemvorrichtung zu kompensieren.
- Diese Maske ist nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet, mit dessen Hilfe Patienten auch bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts atmen könnten.
- Die Gelmaske ist nicht anpassbar. Die Maske nicht erhitzen.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen und auf Beschädigungen oder Verschleisserscheinungen prüfen (grobe oder feine Risse, Beschädigung des Polsters mit Gelaustritt, usw.). Beschädigte Teile entsorgen und auswechseln.
- Die Maske ist nur zum einmaligen Gebrauch und nicht zur Desinfektion oder Reinigung nach Patientengebrauch vorgesehen. Nach Patientengebrauch entsorgen. Bei Verwendung durch mehrere Patienten ohne zwischenzeitliche Desinfektion besteht erhöhte Infektionsgefahr.
- Diese Maske ist nicht zur wiederholten Verwendung vorgesehen. Responics kann die Leistungsparameter der Maske nach einer dem Patientengebrauch folgenden Desinfektion oder Reinigung nicht garantieren.
- Das Tragen einer Nasen- oder Vollgesichtsmaske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder bereits bestehende Zahnprobleme verschlimmern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Symptome dieser Art auftreten.

Kontraindikationen

Diese Maske ist kontraindiziert für Patienten ohne spontanen Atemantrieb. Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Personen mit folgenden Beschwerden: Funktionsstörung des unteren Ösophagusphinkters, übermässiger Säurerreflux, Hustenreflexstörung und Hiatushernie. Sie sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht kooperiert, betäubt ist, nicht reagiert oder nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen.

Vor dem Gebrauch

- Alle Anweisungen sorgfältig lesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht des Patienten waschen.
- Sicherstellen, dass Maske und Halterung die richtige Grösse haben.
- Bei Verwendung einer nasalen Magensonde oder einer ähnlichen Vorrichtung ist das als Sonderzubehör erhältliche Dichtungspolster zu verwenden. Das Polster so anlegen, dass die flache Seite auf dem Gesicht des Patienten aufliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschliesst.
- Sicherstellen, dass das Atemtherapiegerät, inklusive Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen, vor der Verwendung geprüft wurde.
- Bitte beachten, dass das blaue Kniestück der Maske kein Anti-Asphyxie-Ventil enthält, mit dem der Patient bei einem Ausfall des Beatmungsgerätes atmen könnte.
- Die Maske überprüfen und auswechseln, falls sich das Polster verhärtet hat oder Risse aufweist oder falls sonstige Teile beschädigt sind.
- Den/die Druckwert(e) des Therapiegerätes prüfen.

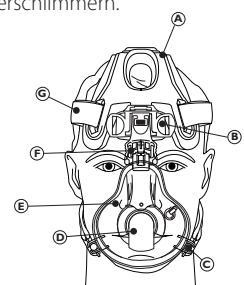


Abbildung 1

- A = Capstrap
B = Stirnstützenhalterung und Stirnpolster
C = Drehgelenkclip (Kugel und Buchse)
D = Blaues Standardkniestück (SE), 22 mm
E = Gesichtsplatte mit Gelpolster
F = Stirnstützarm mit vier Stellungen
G = Halterungsband

Reinigungsanleitung

1. Die Maske in warmem Wasser mit einem milden Geschirrspülmittel handwaschen.

⚠️ Vorsicht: Nur milde flüssige Geschirrspülmittel verwenden. Keine Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Feuchtigkeitsspender verwenden.

2. Gründlich spülen und vor dem Gebrauch vollständig an der Luft trocknen lassen.

Optimale Anpassung

1. Die Maske mit leichtem Druck an das Gesicht des Patienten halten und die Capstrap-Halterung über den Kopf streifen. Die Drehgelenkclips nach korrekter Einstellung der Maskenhalterung mit den Halterungslaschen nach aussen befestigen.

2. Den Stirnstützarm so einstellen, dass so wenig Druck wie möglich auf den Nasenrücken ausgeübt wird und so wenig Luft wie möglich am Maskenpolster entweicht (Abbildung 2).

- In der untersten Stellung ist der Berührungsdruck auf den Nasenrücken und die Abdichtung des Maskenpolsters am grössten.
- In der höchsten Stellung ist der Berührungsdruck auf den Nasenrücken am kleinsten und das Maskenpolster liegt weniger dicht an.

3. Das separate Ausatemventil an das blaue Standardkniestück (SE) anschliessen.

4. Den Schlauch (gehört zum Lieferumfang des Geräts) an das Ausatemventil anschliessen.

5. Die Halterungslaschen am oberen Band des CapStraps lösen und schrittweise fester stellen, um eine optimale Abdichtung und einen bequemen Sitz zu gewährleisten. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Die Halterungslaschen an den Drehgelenkclips öffnen und schrittweise fester stellen, um eine optimale Abdichtung und einen bequemen Sitz zu gewährleisten. NICHT ZU FEST ANZIEHEN.

6. Das nichtinvasive Beatmungsgerät einschalten. Den Patienten anweisen, normal zu atmen.

7. Zum Schluss letzte Einstellungen an allen Einstellpunkten vornehmen, um Lecks zu verhindern und eine komfortablen Sitz der Maske zu erzielen.

💡 Hinweise:

- Die Bänder fester ziehen, wenn bei Stellungsänderungen Luftlecks auftreten.
- Die Bänder nicht zu fest anziehen. Zu festes Anziehen kann Lecks verursachen oder vergrössern.

Befestigen und Trennen der Maskenhalterung

Die Capstrap-Maskenhalterung bietet grösseren Komfort und mehr Möglichkeiten der Maskenanpassung. Diese Maske kann auch mit der 4-Punkt-Maskenhalterung mit Drehgelenkclips (REF 1015788) verwendet werden.

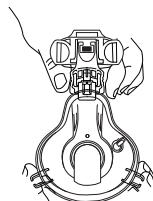


Abbildung 2

Abnehmen der Capstrap-Maskenhalterung

Zuerst die unteren Drehgelenkclips lösen. Dazu die Kugel aus der Anschlussbuchse ziehen (Abbildung 3). Anschliessend den Capstrap-Haken (H) vorsichtig so drehen, dass er sich von der Stirnstützenhalterung löst.

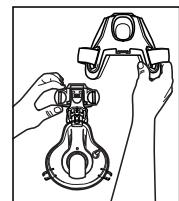


Abbildung 3

Auswechseln der Capstrap-Maskenhalterung

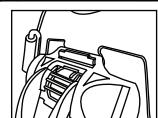
Den Capstrap-Haken (H) in den Schlitz an der Rückseite der Stirnstützenhalterung drücken, bis er einrastet (Abbildung 4). An den unteren Bändern die Kugeln der Drehgelenkclips in die Buchsen an der Gesichtsplatte drücken.



Abbildung 4

Abnehmen der 4-Punkt-Halterung

Zuerst die unteren Drehgelenkclips lösen. Dazu die Kugel aus der Anschlussbuchse ziehen. Anschliessend die Laschen der Maskenhalterung öffnen und durch die Schlitz am Stirnstützarm herausziehen.



Auswechseln der 4-Punkt-Halterung

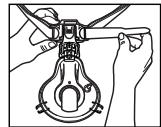
Die Laschen der Maskenhalterung am oberen Band in die Schlitze am Stirnstützarm einfädeln (Abbildung 5). Die Laschen zurückfalten, so dass sie an den Bändern der Maskenhalterung gesichert sind. An den unteren Bändern die Kugeln der Drehgelenkclips in die Buchsen an der Gesichtsplatte drücken.

Patientenzugang und Abnehmen der Maske

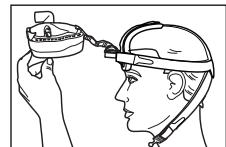
Die Drehgelenkclips am unteren Band öffnen und die Maske nach oben klappen (Abbildung 6). Dadurch wird leichter Zugang zum Patienten gewährt. Um die Maske komplett abzunehmen, die Drehgelenkclips am unteren Band lösen und die gesamte Halterung über den Kopf des Patienten abstreifen.

Bei Verwendung der 4-Punkt-Halterung die Drehgelenkclips am unteren Band trennen und die gesamte Halterung über den Kopf des Patienten abstreifen.

► Abbildung 5



► Abbildung 6



Polster und Klappe

Die Maske ist zum einmaligen Patientengebrauch vorgesehen. Sie ist bereits vollständig montiert und gebrauchs bereit. Das Gelpolster auf die Gesichtsplatte setzen (Abbildung 7). Die Klappe über das Gelpolster legen und den Halterung auf die Gesichtsplatte drücken, bis die Verbindungslaschen einrasten. Leicht am Polster ziehen, um sicherzustellen, dass alle Teile fest sitzen.

Entsorgung

Den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.

Artikelnummern zur Nachbestellung

1063048	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse L, 1 STK.
1063049	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse M, 1 STK.
1063050	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse M, 1 STK.
1063054	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse S, 1 STK.
1063055	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse L, 5 Stk./ Pkg.
1063056	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse M, 5 Stk./ Pkg.
1019547	Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse S, 5 Stk./ Pkg.
1015788	Respironics 4-Punkt-Maskenhalterung mit Drehgelenkclips, 1 STK.
452040	Schlauchdichtungspolster für nasale Magensonde, 10 Stk./Pkg.

Technische Daten

Totraum

S 260 ml

M 280 ml

L 300 ml

Lagerung

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Deutschland



Instrucciones de uso

Mascarilla facial completa de gel AF811 SE

Uso previsto

La mascarilla facial completa de gel AF811 SE está diseñada para utilizarse como interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla se debe utilizar como accesorio de los ventiladores que disponen de los sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder en caso de fallo de ventilación, y cuyo uso se destina a la administración de ventilación de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. La mascarilla está indicada para un sólo uso en un entorno exclusivamente hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

 **Nota:** La mascarilla facial completa de gel AF811 SE no dispone de conector espiratorio integrado. Es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta mascarilla.

 **Nota:** Esta mascarilla no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos



Precaución
o advertencia



Nota



Consulte las
instrucciones de uso



No contiene látex
de caucho natural



Utilizar solo
una vez

Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta mascarilla.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio.** **Explicación de la advertencia:** Los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Con un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un profesional médico.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza las mascarillas o después de quitárselas: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar,

PHILIPS

distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).

- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector respiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo y este aire podría reinhalarse.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- No se recomienda utilizar esta mascarilla si el paciente está tomando algún medicamento de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Si se añade otro dispositivo respiratorio al circuito del paciente, quizás necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- Esta mascarilla no incluye válvula antiasfixia que permitiría que el paciente respirara en caso de fallo del ventilador.
- La mascarilla de gel no se puede personalizar. No intente calentárla.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que den lugar a la exposición al gel, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- Esta mascarilla es de un sólo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre pacientes, aumentará el riesgo de infección.
- Esta mascarilla no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respiromics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- El uso de una mascarilla facial completa o nasal puede causar molestias en la mandíbula, las encías o los dientes o agravar un trastorno dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

Contraindicaciones

Esta mascarilla no está indicada para pacientes sin impulso respiratorio espontáneo. Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: afección de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tisígeno y hernia de hiato. No deberá utilizarse si el paciente se niega a cooperar, está aturdido, no responde o no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie la cara del paciente.
- Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.
- Si se ha instalado una sonda nasogástrica (NG) o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descansen sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico (es decir, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma) se haya validado antes de su uso.
- Busque el codo azul de la mascarilla y observe que la mascarilla no incluye la válvula antiasfixia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- Inspeccione la mascarilla y sustitúyala si el almohadillado se ha endurecido o está deteriorado, o si alguna de las piezas está rota.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

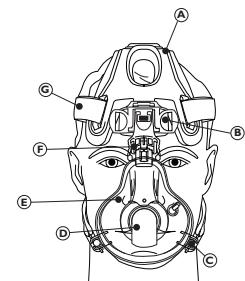


Figura 1

A = Arnés Capstrap

B = Abrazadera de la frente y almohadilla para la frente

C = Gancho giratorio (bola y ranura)

D = Codo estándar azul (SE) de 22 mm

E = Soporte facial con almohadillado de gel

F = Brazo de soporte de cuatro posiciones

G = Correa del arnés

Instrucciones de limpieza

1. Lave a mano la mascarilla en agua tibia con un detergente líquido suave para vajillas.

⚠ Precaución: Use únicamente detergente líquido suave para vajillas. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

2. Enjuáguela bien y déjela secar completamente al aire antes de utilizarla.

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Apoye ligeramente la mascarilla sobre la cara del paciente y deslice el arnés Capstrap sobre su cabeza. Conecte los ganchos giratorios de bola y ranura una vez que se haya colocado el arnés correctamente con las lengüetas del arnés mirando hacia fuera.

2. Ajuste la posición del brazo de soporte para garantizar que la presión de contacto de la mascarilla en el puente nasal sea mínima, a la vez que se minimizan las fugas del almohadillado de la mascarilla (Figura 2).

- La posición inferior ofrece una mayor presión de contacto en el puente de la nariz y mejora el sellado del almohadillado de la mascarilla.
- La posición superior ofrece una presión de contacto menor en el puente de la nariz y menor sellado del almohadillado de la mascarilla.

3. Conecte el dispositivo espiratorio independiente al codo estándar azul (SE).

4. Conecte el tubo que se incluye en el dispositivo al dispositivo espiratorio.

5. Desabroche las lengüetas situadas en la correa superior del arnés Capstrap y ajústelas gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo. NO APRIETE DEMASIADO. Desabroche las lengüetas del arnés situadas en los ganchos giratorios y ajústelas gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo. NO APRIETE DEMASIADO.

6. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire con normalidad.

7. Realice los ajustes finales en todos los puntos de ajuste para reducir las fugas y ofrecer un ajuste cómodo.

Notas:

- Vuelva a ajustar la tensión de las correas si se producen fugas al cambiar la posición del paciente.
- No apriete demasiado las correas, ya que podría provocar fugas o agravarlas.

Cómo conectar y desconectar el arnés

El diseño del arnés Capstrap ofrece mayor comodidad y la posibilidad de conseguir una estupenda colocación del arnés. Esta mascarilla también puede utilizarse con el arnés de cuatro puntos con ganchos giratorios (REF 1015788).

Cómo retirar el arnés Capstrap

En primer lugar, tire de la bola suavemente y sáquela de la ranura para desabrochar los ganchos giratorios inferiores (Figura 3).

A continuación, gire suavemente el gancho Capstrap (H) para que se desconecte de la abrazadera de soporte de la frente.

Cómo sustituir el arnés Capstrap

Introduzca el gancho Capstrap (H) por la parte posterior de la ranura de la abrazadera de soporte de la frente y presione hasta que queden unidos (Figura 4). En las correas inferiores, introduzca las bolas de los ganchos giratorios en las ranuras del soporte facial.

Cómo retirar el arnés de cuatro puntos

En primer lugar, tire de la bola suavemente y sáquela de la ranura para desabrochar los ganchos giratorios inferiores. A continuación, abra las lengüetas del arnés y sáquelas de las ranuras del brazo de soporte de la frente.

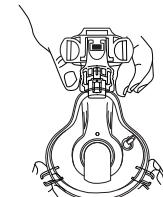


Figura 2

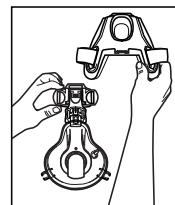
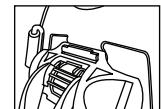


Figura 3



Figura 4



Cómo sustituir el arnés de cuatro puntos

En la correa superior, pase las lengüetas del arnés por las ranuras del brazo de soporte de la frente (Figura 5). Doble las lengüetas hacia atrás para engancharlas en las correas del arnés. En las correas inferiores, introduzca las bolas de los ganchos giratorios en las ranuras del soporte facial.

Cómo acceder al paciente y retirar la mascarilla

Desconecte los ganchos giratorios de la correa inferior y gire la mascarilla hacia arriba (Figura 6). Esto permite un acceso fácil al paciente. Para retirarla por completo, desconecte los ganchos giratorios de la correa inferior y deslice el conjunto completo sobre la cabeza del paciente.

Si está utilizando el arnés de cuatro puntos, desconecte los ganchos giratorios de la correa inferior y deslice el conjunto completo sobre la cabeza del paciente.

Montaje del almohadillado y de Comfort Flap

Esta mascarilla es de un sólo uso y está completamente montada y lista para usar. Coloque el almohadillado de gel sobre el soporte facial (Figura 7). A continuación, ponga la solapa Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de retención hacia el soporte facial hasta que las lengüetas de conexión encajen en su sitio. Tire del almohadillado para asegurarse de que todas las piezas estén colocadas firmemente.

Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Números de pedidos

1063048	Mascarilla AF811 de Respiromics con arnés Capstrap, L, 1 unidad
1063049	Mascarilla AF811 de Respiromics con arnés Capstrap, M, 1 unidad
1063050	Mascarilla AF811 de Respiromics con arnés Capstrap, S, 1 unidad
1063054	Mascarilla AF811 de Respiromics con arnés Capstrap, L, 5 unidades
1063055	Mascarilla AF811 de Respiromics con arnés Capstrap, M, 5 unidades
1063056	Mascarilla AF811 de Respiromics con arnés Capstrap, S, 5 unidades
1019547	Arnés Capstrap de Respiromics, 5 unidades
1015788	Arnés de cuatro puntos de Respiromics con ganchos giratorios, 1 unidad
452040	Almohadilla de sellado para sonda nasogástrica, 10 unidades

Especificaciones

Espacio muerto

Pequeño 260 mL

Mediano 280 mL

Grande 300 mL

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: Entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: Del 15 al 95% (sin condensación)

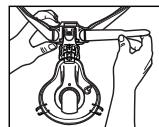


Figura 5

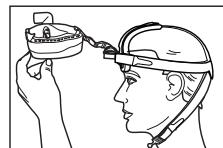


Figura 6

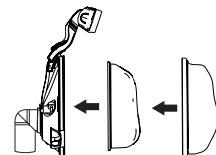


Figura 7

Instruções de uso

Máscara facial de gel AF811 SE

Indicação de uso

A máscara facial de gel AF811 SE foi projetada para oferecer aos pacientes uma interface para aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser usada como acessório para ventiladores que possuem sistemas de alarme e de segurança adequados contra falhas de ventilação e que sejam destinados à administração da CPAP ou de ventilação com pressão positiva para tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. Esta máscara pode ser usada por um único paciente em ambiente hospitalar/cílico apenas. A máscara destina-se ao uso em pacientes (com mais de 30 kg) que sejam candidatos adequados à ventilação não invasiva.

 **Observação:** Não há uma porta de expiração embutida na Máscara facial de gel AF811 SE. Deve ser usado um dispositivo de expiração separado com esta máscara.

 **Observação:** Esta máscara não contém látex natural ou DEHP.

Símbolos



Cuidado
ou Aviso



Observação



Consulte as
instruções de uso



Não contém
látex natural



Não reutilize

Avisos:

- Esta máscara não é adequada para suporte ventilatório vital.
- Deve ser usado um dispositivo de expiração separado com esta máscara.
- Esta máscara é projetada para uso com sistemas de nível duplo ou de CPAP recomendados pelo seu profissional da área da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Utilize esta máscara apenas se o sistema de nível duplo ou de CPAP estiver ligado e funcionando adequadamente. **Não bloquee ou tente vedar a porta de expiração.** **Explicação do aviso:** Os sistemas de CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais cujos conectores possuem orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o novo ar proveniente dela expelle o ar expirado por meio da porta de expiração da máscara conectada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está em funcionamento, não há fornecimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser reinalado. Esse aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP.
- O fluxo de oxigênio, se usado com o aparelho, deve ser desligado quando o aparelho não estiver em funcionamento. **Explicação do aviso:** Quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanece ligado, o oxigênio que chega à tubulação do ventilador pode ficar acumulado na carcaça do dispositivo. O acúmulo de oxigênio na carcaça do aparelho causa risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão. Evite utilizá-lo na presença de chamas ou de pessoas fumando.
- Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração do oxigênio inalado varia dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da seleção da máscara e da taxa de vazamento. Esse aviso se aplica à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e de nível duplo.
- Alguns usuários podem apresentar desconforto, irritação ou vermelhidão na pele. Se isso acontecer, interrompa o uso e entre em contato com seu profissional da área da saúde.
- O médico do paciente deve ser comunicado se, ao utilizar a máscara ou após a sua remoção, o paciente apresentar os seguintes sintomas: desconforto incomum no tórax, falta de ar, distensão estomacal, eructação ou

PHILIPS

dor de cabeça intensa; secura nos olhos, dor ou infecções oculares; visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)

- A baixas pressões de CPAP ou EPAP, o fluxo através da porta de expiração pode ser insuficiente para remover todo o gás expirado da tubulação. Pode ocorrer a reinalação.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperativos, debilitados, não responsivos ou que são incapazes de remover a máscara.
- Esta máscara não é recomendável se o paciente está tomando algum medicamento que possa causar vômitos.
- Se um dispositivo de expiração adicional for conectado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- Esta máscara não inclui uma válvula antiasfixia que permitiria que o paciente respirasse em caso de falha do ventilador.
- A máscara de gel não é adaptável. Não tente aquecê-la.
- Lave manualmente antes de usar pela primeira vez. Verifique se há danos ou desgaste (rachaduras, fendas, rasgos, danos à almofada que resultem na exposição do gel etc). Descarte e substitua qualquer componente conforme necessário.
- A máscara é descartável e não deve ser desinfetada ou limpa após ser usada pelo paciente. Descarte a máscara após o uso no paciente. O uso da máscara em vários pacientes sem desinfecção entre eles aumenta o risco de infecção.
- Esta máscara não foi desenvolvida para ser reutilizada. A Resironics não garante as especificações de desempenho assim que a máscara for desinfetada ou limpá após ser usada no paciente.
- A utilização de uma máscara nasal ou facial pode provocar sensibilidade nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental preexistente. Consulte um médico ou dentista se ocorrerem os sintomas.

Contraindicações

Esta máscara é contraindicada para pacientes sem uma unidade respiratória espontânea. Esta máscara pode não ser adequada para uso em pessoas com os seguintes problemas: insuficiência da válvula cardíaca, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia hiatal. Ela não deve ser utilizada em pacientes não cooperativos, debilitados, não responsivos ou incapazes de remover a máscara sozinhos.

Antes de usar

- Leia e compreenda as instruções completamente.
- Lave a máscara manualmente.
- Limpe o rosto do paciente.
- Verifique se o tamanho da máscara e do fixador cefálico estão corretos.
- Se um tubo NG (nasogástrico) ou um dispositivo semelhante estiver em uso, utilize a almofada opcional de vedação do tubo NG. Posicione a almofada de modo que a superfície plana fique em contato o rosto do paciente e a abertura côncava circunde o tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, ou seja, o ventilador, inclusive os sistemas de alarme e segurança, foi aprovado antes do uso.
- Verifique o cotovelo azul da máscara e lembre-se de que a máscara não inclui uma válvula antiasfixia que permitiria ao paciente respirar em caso de falha do ventilador.
- Inspeccione a máscara e substitua-a se a almofada estiver enrijecida ou rasgada ou se alguma parte estiver quebrada.
- Verifique a pressão dos dispositivos de terapia.

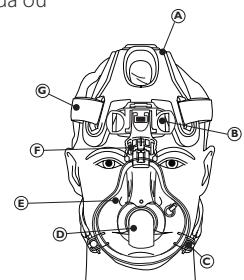


Figura 1

A = Cap Strap

B = Suporte da testa e almofada da testa

C = Prendedor giratório (bola e taça)

D = Cotovelo padrão (SE) de 22 mm azul

E = Anteparo facial com almofada de gel

F = Braço da testa com quatro posições

G = Faixa do fixador cefálico

Instruções de limpeza

1. Lave a máscara manualmente em água morna com detergente líquido neutro para louça.

⚠️ Cuidado: Use apenas detergente de louça líquido neutro. Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza que contenham alvejante ou álcool ou soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

2. Enxágue abundantemente e deixe secar completamente ao ar livre antes de usar.

Ajuste correto

1. Segure a máscara fazendo uma leve pressão no rosto do paciente e deslize o fixador cefálico do tipo CapStrap por sobre a cabeça. Conecte os prendedores giratórios tipo bola e taça depois que o fixador cefálico estiver posicionado com as abas voltadas para fora.

2. Ajuste a posição do braço da testa para garantir a pressão de contato mínima da máscara no dorso nasal ao atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara (Figura 2).

- A posição mais baixa fornece a pressão de contato maior do dorso do nariz e fornece a melhor vedação da almofada da máscara.
- A posição mais alta fornece a pressão de contato menor do dorso do nariz e fornece a menor vedação da almofada da máscara.

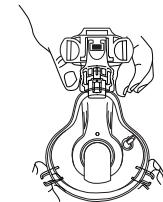


Figura 2

3. Conecte o dispositivo de expiração ao cotovelo padrão (SE) azul.

4. Conecte a tubulação que acompanha o dispositivo ao dispositivo de expiração.

5. Solte as abas do fixador cefálico na faixa do CapStrap e ajuste gradualmente para garantir que a máscara fique apertada o suficiente para atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara e proporcione um ajuste confortável. NÃO APERTE DEMAIS. Solte as abas do fixador cefálico dos prendedores giratórios e ajuste gradualmente para garantir que a máscara fique apertada o suficiente para atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara e proporcione um ajuste confortável. NÃO APERTE DEMAIS.

6. Ligue o ventilador não invasivo. Instrua o paciente a respirar normalmente.

7. Faça ajustes finais em todos os pontos de ajuste para controlar os vazamentos e proporcionar um ajuste confortável.

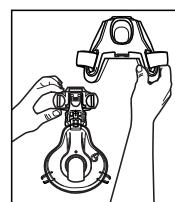
Observações:

- Reajuste a tensão da faixa se ocorrerem vazamentos conforme o paciente mudar de posição.
- Não aperte excessivamente as faixas. O excesso de pressão pode provocar ou piorar os vazamentos.

Conexão e desconexão do fixador cefálico

O design do fixador cefálico do tipo CapStrap proporciona conforto e mais opções de posicionamento do fixador cefálico. Esta máscara também pode ser usada com o fixador cefálico de quatro pontos com prendedores giratórios (REF 1015788).

Figura 3



Remoção do fixador cefálico do tipo CapStrap

Primeiro, solte os prendedores giratórios inferiores puxando a bola e retirando-a da taça (Figura 3). Em seguida, gire com cuidado o gancho do CapStrap (H) para que ele se desconecte do suporte da testa.

Figura 3

Recolocação do fixador cefálico do tipo CapStrap

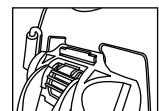
Pressione o gancho do CapStrap (H) de volta no encaixe do suporte da testa e aperte até encaixá-lo (Figura 4). Nas faixas inferiores, pressione as bolas dos prendedores giratórios nas taças do anteparo facial.

Figura 4



Remoção do fixador cefálico de quatro pontos

Primeiro, solte os prendedores giratórios inferiores puxando a bola e retirando-a da taça. Em seguida, abra as abas do fixador cefálico e retire-as do encaixe no braço de suporte da testa.



Recolocação do fixador cefálico de quatro pontos

Na faixa superior, passe as abas do fixador cefálico pelos encaixes no braço de suporte da testa (Figura 5). Dobre as abas para trás para prendê-las nas faixas do fixador cefálico. Nas faixas inferiores, pressione as bolas dos prendedores giratórios nas taças do anteparo facial.

Acesso do paciente e remoção da máscara

Desconecte os prendedores giratórios da faixa inferior e gire a máscara para cima (Figura 6). Isso permite acessar o paciente com facilidade. Para remover por completo, desconecte os prendedores giratórios da faixa inferior e puxe o conjunto todo por cima da cabeça do paciente.

Se estiver usando o fixador cefálico de quatro pontos, desconecte os prendedores giratórios da faixa inferior e puxe o conjunto todo por cima da cabeça do paciente.

Figura 5

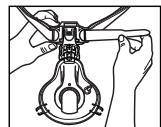
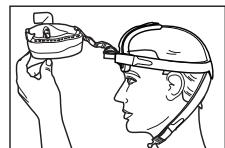


Figura 6



Conjunto da lingueta e almofada

Esta máscara foi desenvolvida para ser usada em um único paciente e está totalmente montada e pronta para uso. Coloque a almofada de gel no anteparo facial (Figura 7). Depois, coloque a lingueta sobre a almofada de gel e empurre o anel de retenção sobre o anteparo facial até que as abas de conexão se encaixem no lugar. Movimente as almofadas para verificar se todas as partes estão bem presas no lugar.

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Números para pedidos

Figura 7

1063048	Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, G, 1 cada
1063049	Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, M, 1 cada
1063050	Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, P, 1 cada
1063054	Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, G, PC C/5
1063055	Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, M, PC C/5
1063056	Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, P, PC C/5
1019547	Somente o fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics, PC C/5
1015788	Fixador cefálico de quatro pontos com prendedores giratórios Resironics, 1 cada
452040	Almofada de vedação do tubo NG, PC C/10

Especificações

Espaço morto

Pequena 260 ml

Média 280 ml

Grande 300 ml

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: 15 a 95% (sem condensação)

Resironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, EUA

Resironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
 EC REP

Οδηγίες χρήσης

Μάσκα προσώπου AF811 SE Gel

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα προσώπου AF811 SE Gel προορίζεται για την παροχή μιας διασύνδεσης ασθενούς για την εφαρμογή μη επεμβατικής αναπνευστικής παροχής. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο σε αναπνευστικές συσκευές με επαρκή συστήματα συναγερμού και ασφαλείας για περιπτώσεις αστοχιών αναπνευστικής παροχής και που προορίζονται για τη χορήγηση CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών) ή αναπνευστικής παροχής θετικής πίεσης για τη θεραπεία αναπνευστικής αστοχίας, αναπνευστικής ανεπάρκειας ή αποφρακτικής άπνοιας. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βάρος >30 κιλά που είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατική αναπνευστική χορήγηση.

Σημαντική: Η μάσκα προσώπου AF811 SE Gel δεν έχει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής με αυτή τη μάσκα.

Σημαντική: Αυτή η μάσκα δεν περιέχει φυσικό έλαστικό λάτεξ ή φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).

Σύμβολα



Προειδοποίηση
ή προσοχή



Σημείωση



Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες χρήσης



Δεν περιέχει φυσικό
έλαστικό λάτεξ



Μην
επαναχρησιμοποιείτε

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για αναπνευστική παροχή υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής με αυτή τη μάσκα.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από το υγειονομικό πρόσωπο ή τον πνευμονολόγο. Μη φοράτε αυτή τη μάσκα πάρα μόνον εάν έχει ανοιχτεί και λειτουργεί σωστά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. **Μη φράσσετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής.** Επεξήγηση της προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν όπες εξαέρωσης για να επιτρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ανοιγμένο και λειτουργεί σωστά το μηχάνημα CPAP, ο φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP βγάζει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπνοής μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός αέρας διαμέσου της μάσκας και ενδέχεται να εισπνευστεί ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, πρέπει να κλείσετε τη ροή του οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί η συσκευή. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή και η ροή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση αναπνευστήρα ενδέχεται να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Τυχόν συσσωρευση οξυγόνου στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαϊάς.
- Το οξυγόνο υποστηρίζει την ανάφλεξη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε οξυγόνο όταν καπνίζετε ή παρουσία γυμνής φλόγας.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τρόπο αναπνοής του ασθενή, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Ορισμένοι χρήστες μπορεί να παρουσιάσουν ερυθρότητα, ερεθισμό στο δέρμα ή και δυσφορία. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Πρέπει να ειδοποιηθεί ο ιατρός του ασθενούς εάν ο ασθενής παρουσιάσει τα παρακάτω συμπτώματα ενώ χρησιμοποιεί τη μάσκα ή αφού βγάλει τη μάσκα: Ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση

PHILIPS

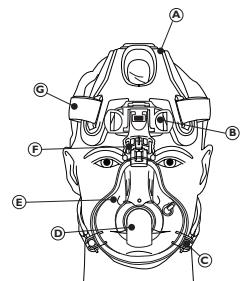
- του στομάχου, ερυγές (ρέψιμο) ή έντονο πονοκέφαλο, ένηροφθαλμία, πόνο στα μάτια, ή οφθαλμικές λοιμώξεις, θαμπή όραση. (Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν επιμένουν τα συμπτώματα.)
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την εκκένωση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να συμβεί κάποιος βαθμός επανεισπονής.
 - Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μη συνεργάσιμους, βραδύνοες, μη ανταποκρινόμενους, ή ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα οι ίδιοι.
 - Η μάσκα αυτή δεν συνιστάται εάν ο ασθενής πάρει συνταγογραφούμενο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει εμετό.
 - Εάν προστεθεί μια πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο πίεσης για αντιστάθμιση της πρόσθετης διαφροής στη συσκευή εκπνοής.
 - Η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας που θα έδινε τη δυνατότητα σε έναν ασθενή να αναπνεύσει σε περίπτωση βλάβης της αναπνευστικής συσκευής.
 - Η μάσκα τζέλ δεν είναι διαμορφώσιμη. Μην επιχειρείτε τη θέρμανση της μάσκας.
 - Πλύνετε τα χέρια σας πριν την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για τυχόν ζημιά ή φθορά (ρωγμές, παραμορφώσεις, σχισμάτα, ζημιά του μαξιλαριού λόγω έκθεσης του τζέλ, κλπ). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξαρτήματα όπως είναι αναγκαίο.
 - Αυτή η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για απολύμανση ή καθαρισμό μετά από τη χρήση της σε έναν ασθενή. Απορρίψτε τη μάσκα μετά τη χρήση σε κάθε ασθενή αυξάνει τον κίνδυνο μολύνσης/λοιμωξής.
 - Αυτή η μάσκα δεν έχει σχεδιαστεί για επαναληπτική χρήση. Η Respirionics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης μετά την απολύμανση ή τον καθαρισμό της μάσκας μετά από χρήση της σε έναν ασθενή.
 - Η χρήση μιας ρινικής μάσκας ή μάσκας προσώπου μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι ή να επιδεινώσει μια δηλητική οδοντική πάθηση. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας εάν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα αντενδείκνυται σε ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνοή. Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: διακυβευμένη λειτουργία του καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση γαστρικών υγρών, εξασθενημένος αντανακλαστικός βήχας και διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τρήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής είναι μη συνεργάσιμος, βραδύνοντας, μη ανταποκρινόμενος, ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα ο ίδιος.

Πριν τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.
- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι.
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε το σωστό μέγεθος της μάσκας και του κεφαλοδέτη.
- Εάν είναι συνδεδεμένος ένας ρινογαστρικός (RG) σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα σφράγισης του RG σωλήνα. Τοποθετήστε το επίθεμα έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνειά του να εφάπτεται στο πρόσωπο του ασθενούς και το άνοιγμα σχήματος C να περιβάλλει το σωλήνα.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, δηλ. η αναπνευστική συσκευή, συμπεριλαμβανόμενών των συστημάτων συναγερμών και ασφαλείας, έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί πριν τη χρήση.
- Εντοπίστε το μπλε γωνιακό εξάρτημα στη μάσκα και σημειώστε ότι η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας που θα έδινε τη δυνατότητα σε έναν ασθενή να αναπνεύσει σε περίπτωση βλάβης της αναπνευστικής συσκευής.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα και αντικαταστήστε την εάν το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει ή σχιστεί, ή εάν έχουν σπάσει οποιαδήποτε εξαρτήματα.
- Επαληθεύστε την πίεση (ή τις πιέσεις) της συσκευής θεραπείας.



Εικόνα 1

- A = Κεφαλοδέτης Cap Strap
 B = Μπρακέτο μετώπου και μαξιλαράκι μετώπου
 C = Κλιπ περιστροφικού συνδέμου (σφαίρα και γυκοπή)
 D = Τυπικό μπλε σημείο άρθρωσης 22 mm (SE)
 E = Προμετωπίδα με μαξιλαράκι tζέλ
 F = Βραχίονας μετώπου τεσσάρων θέσεων
 G = Λουράκι κεφαλοδέτη

Οδηγίες καθαρισμού

1. Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό πιάτων.

⚠ Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων. Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλ ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλ, ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικές ή ενυδατικές ουσίες.

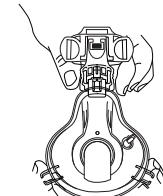
2. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα πριν τη χρήση.

Επίτευξη της κατάλληλης προσαρμογής

1. Κρατήστε τη μάσκα ελαφρά στο πρόσωπο του ασθενούς και σύρετε τον κεφαλοδέτη Capstrap επάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Συνδέστε τα κλίπ περιστροφικού συνδέσμου της σφαίρας και της εγκοπής με τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη ώστε να δείχνουν προς τα έξω, αφού ο κεφαλοδέτης έχει τοποθετηθεί στη θέση του.

2. Ρυθμίστε τη θέση του βραχίονα μετώπου για να διασφαλίσετε ελάχιστη πίεση επαφής της μάσκας στη ρινική γέφυρα, επιτυγχάνοντας ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας (εικόνα 2).

- Η χαμηλότερη θέση παρέχει την υψηλότερη πίεση επαφής στη ρινική γέφυρα και παρέχει την καλύτερη δυνατή στεγάνωση του μαξιλαριού της μάσκας.
- Η υψηλότερη θέση παρέχει τη χαμηλότερη πίεση επαφής στη ρινική γέφυρα και παρέχει λιγότερη στεγάνωση του μαξιλαριού της μάσκας.



Εικόνα 2

3. Συνδέστε τη μεμονωμένη συσκευή εκπνοής στο τυπικό μπλε σημείο άρθρωσης (SE).

4. Συνδέστε τη σωλήνωση που συμπεριλαμβάνεται με τη θεραπευτική συσκευή στη συσκευή εκπνοής.

5. Χαλαρώστε τα πτερύγια του κεφαλοδέτη στο επάνω λουράκι του Capstrap και ρυθμίστε σταδιακά για να διασφαλίσετε ότι η μάσκα είναι αρκετά σφιχτή για την επίτευξη ελάχιστης διαρροής από το μαξιλαράκι της μάσκας και για άνετη προσαρμογή. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ. Χαλαρώστε τα πτερύγια του κεφαλοδέτη στα κλίπ περιστροφικού συνδέσμου και ρυθμίστε σταδιακά για να διασφαλίσετε ότι η μάσκα είναι αρκετά σφιχτή για την επίτευξη ελάχιστης διαρροής από το μαξιλαράκι της μάσκας και για άνετη προσαρμογή. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.

6. Ανοίξτε την μη επεμβατική αναπνευστική συσκευή. Πείτε στον ασθενή να αναπνέει κανονικά.

7. Κάντε τις τελικές ρυθμίσεις σε όλα τα σημεία προσαρμογής για να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροές και να παρέχετε άνετη προσαρμογή.

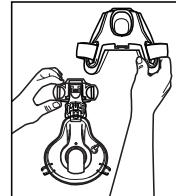
Σημειώσεις:

- Επαναρυθμίστε την τάνυση του λουριού εάν παρουσιαστεί διαρροή καθώς ο ασθενής αλλάζει θέσεις.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια. Το υπερβολικό σφίγμα μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τυχόν διαρροές.

Σύνδεση και αποσύνδεση του κεφαλοδέτη

Ο σχεδιασμός του κεφαλοδέτη Capstrap παρέχει τη δυνατότητα καλύτερης τοποθέτησης και άνεσης. Αυτή η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης με τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων με κλίπ περιστροφικών συνδέσμων (άρ. κατ. 1015788).

Εικόνα 3

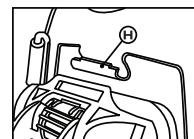


Αφαίρεση του κεφαλοδέτη Capstrap

Πρώτα απασφαλίστε τα κλίπ περιστροφικού συνδέσμου τραβώντας τη σφαίρα προς τα έξω και μακριά από την υποδοχή (εικόνα 3).

3. Κατόπιν, περιστρέψτε απαλά το άκιντρο του κεφαλοδέτη Capstrap (H) έτοι μάτι στην πλευρά της μάσκας. Το άκιντρο έχει προστατευτεί με μεταλλικές φύλλα για να μην προκαλέσει οργανικές ρύπους στην προσοφτή της μάσκας.

Εικόνα 4



Επανατοποθέτηση του κεφαλοδέτη Capstrap

Πιέστε το άκιντρο του κεφαλοδέτη Capstrap (H) στο πίσω μέρος της εγκοπής του μπρακέτου υποστήριξης μετώπου και πιέστε έως ότου κουμπώσουν μεταξύ τους (εικόνα 4). Στα χαμηλότερα λουράκια, πιέστε τις σφαίρες των κλίπ περιστροφικού συνδέσμου στις εγκοπές της προμετωπίδας.

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Πρώτα απασφαλίστε τα κάτω κλίπ περιστροφικού συνδέσμου τραβώντας τη σφαίρα προς τα έξω και μακριά από την υποδοχή. Κατόπιν, ανοίξτε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις έξω από τις εγκοπές στο βραχίονα υποστήριξης μετώπου.

Επανατοποθέτηση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Στο επάνω λουράκι, περάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη μέσω των εγκοπών στο βραχίονα υποστήριξης μετώπου (εικόνα 5). Διπλώστε τις γλωττίδες προς τα πίσω ώστε να συγκρατούν τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Στα χαμηλότερα λουράκια, πιέστε τις σφαίρες των κλιπ περιστροφικού συνδέσμου στις εγκοπές της προμετωπίδας.

Πρόσβαση ασθενούς και αφαίρεση της μάσκας

Αποσυνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κάτω λουριού και ανασκάψτε τη μάσκα προς τα πάνω (εικόνα 6). Αυτό επιτρέπει εύκολη πρόσβαση στον ασθενή. Για την πλήρη αφαίρεση της μάσκας, αποσυνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κάτω λουριού και τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

Εάν χρησιμοποιείτε τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων, αποσυνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κάτω λουριού και τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

Συγκρότημα μαξιλαριού και πτερυγίου

Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι πλήρως συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι τζέλ στην προμετωπίδα (εικόνα 7). Κατόπιν, τοποθετήστε το πτερύγιο στο μαξιλαράκι τζέλ και ωθήστε το δακτύλιο συγκράτησης στην προμετωπίδα έως ότου οι γλωττίδες σύνδεσης να ασφαλίσουν (με "κλίκ") στη θέση τους. Τραβήξτε πολύ ελαφρά το μαξιλαράκι για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι ασφαλώς προσαρτημένα στη θέση τους.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Αριθμοί παραγγελίας

1063048	Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεγάλη (L), 1 τεμ.
1063049	Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεσαία (M), 1 τεμ.
1063050	Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μικρή (S), 1 τεμ.
1063054	Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεγάλη (L), 5 ανά πακέτο
1063055	Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεσαία (M), 5 ανά πακέτο
1063056	Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μικρή (S), 5 ανά πακέτο
1019547	Μόνο κεφαλοδέτης Capstrap της Resironics, 5 ανά πακέτο
1015788	Κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων της Resironics με κλιπ περιστροφικού συνδέσμου, 1 τεμ.
452040	Μαξιλαράκι στεγάνωσης ρινογαστρικής (NG) σωλήνωσης, 10 ανά πακέτο

Προδιαγραφές

Νεκρός χώρος

Small (Μικρό) 260 mL

Medium (Μεσαίο) 280 mL

Large (Μεγάλο) 300 mL

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, Η.Π.Α.

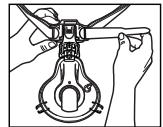
Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία
 0123



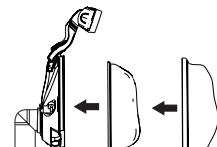
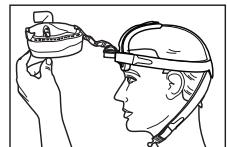

0123

© 2014 Koninklijke Philips N.V. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7

Brugsanvisning

AF811 SE-gelfuldansigtsmaske

Tilsigtet

AF811 SE-gelfuldansigtsmasken er beregnet til at udgøre en patientgrænseflade til anvendelse af ikke-invasiv respiration. Masken er beregnet som et stykke tilbehør til respiratorer, der har tilstrækkeligt med alarm- og sikkerhedssystemer i forbindelse med respratorsvigt, og som er beregnet til at indgive CPAP eller ventilation med positivt tryk til behandling af åndedrætssvigt, utilstrækkelig respiration eller obstruktiv søvnnapnå. Masken er kun beregnet til engangsbryg i et hospitals-/institutionsmiljø. Masken skal bruges til patienter (> 30 kg), som er passende kandidater til ikke-invasiv ventilation.

 **Bemærk:** Der er ikke indbygget en udåndingsåbning i AF811 SE-gelfuldansigtsmasken. Der skal bruges en separat udåndingsenhed sammen med denne maske.

 **Bemærk:** Denne maske indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller
Forsigtig



Bemærk



Se brugsanvisningen



Indeholder ikke
naturgummilatex



Må ikke
genbruges

Advarsler:

- Masken er uegnet til respiratorventilation.
- Der skal bruges en separat udåndingsenhed sammen med denne maske.
- Masken er designet til brug med CPAP-systemer eller systemer i to niveauer, der er anbefalet af sundhedspersonalet eller åndedrætsbeandleren. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP-systemet eller systemet i to niveauer er tændt og fungerer korrekt.

Bloker ikke og forsøg ikke at forsegle udåndingsåbningen. Forklaring af advarslen:

CPAP-systemer er beregnet til brug med specialmasker med tilslutninger, der har ventilationshuller, således at luften kan strømme ud af masken konstant.

Når CPAP-maskinen er tændt og fungerer korrekt, fører ny luft fra CPAP-maskinen udåndingsluften ud gennem udåndingsåbningen i den påsatte maske. Hvis CPAP-maskinen ikke er tændt, kommer der dog ikke nok frisk luft ind i masken, og udåndingsluften kan blive indåndet igen. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemet.

- Hvis der anvendes ilt sammen med enheden, skal iltgennemstrømningen slukkes, når enheden ikke er tændt. **Forklaring af advarslen:** Hvis enheden ikke er i brug, og iltgennemstrømningen stadig er tændt, kan den ilt, der leveres i respiratorslangerne ophobes inden i enhedens kabinet. Ophobet ilt i enheden udgør en brandfare.
- Ilt er brandnærrende. Ilt må ikke anvendes under rygning eller i nærheden af åben ild.
- Ved en fast gennemstrømningshastighed for iltforsyningen vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindsstillinger, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækageomfang. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP-enheder og enheder med to niveauer.
- Visse brugere kan opleve rødmen, irritation eller ubehag. Afslut brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis dette forekommer.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten oplever følgende symptomer under brug af maskerne eller efter aftagning af masken: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, oppustethed, ræben eller alvorlig

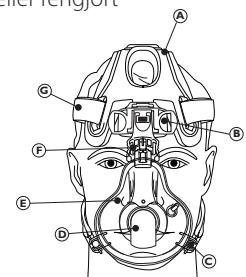
- hovedpine, udørring af øjnene, smerer i øjnene eller øjeninfektioner, sløret syn. (Kontakt en øjenlæge, hvis symptomerne vedvarer.)
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan gennemstrømningen i udåndingsåbningen være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluften fra slangerne. Der kan forekomme nogen genindåndning.
 - Denne maske må ikke benyttes til patienter, der er usamarbejdsvillige, sløve, passive, eller som ikke er i stand til selv at tage masken af.
 - Masken anbefales ikke, hvis patienten tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkast.
 - Hvis en ekstra udåndingsenhed er blevet monteret på patientkredsløbet, skal du muligvis justere trykniveauet for at kompensere for den yderligere lækage fra udåndingsenheden.
 - Masken indeholder ikke en anti-kvælningsventil, der lader patienten ånde, selvom respiratoren rammes af fejl.
 - Gelmasken kan ikke tilpasses. Forsøg ikke på at opvarme den.
 - Vask i hånden før første brug. Undersøg masken for skader og slitage (revner, krakelering, flænger, skader på puden, som forårsager blotlæggelse af gel, osv.). Bortskaf og udskift delene efter behov.
 - Denne maske er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter patientbrug. Kasser masken korrekt efter patientbrug. Brug sammen med flere patienter uden desinfektion mellem patienterne forøger risikoen for infektion.
 - Denne maske er ikke beregnet til genbrug. Resironics kan ikke garantere for ydelsesspecifikationerne, når denne maske er blevet desinficeret eller rengjort efter patientbrug.
 - Brug af en næse- eller fuldmaske kan forårsage ømhed i tænder, gummer og kæber samt forværre eksisterende tandskader. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis der opstår symptomer.

Kontraindikationer

Denne maske er kontraindikeret til patienter uden spontan respiratorisk funktion. Denne maske er muligvis ikke velegnet til personer med følgende lidelser: nedsat karidal lukkemuskelfunktion, overdriven refluks, nedsat hosterefleks og hialat brok. Masken må ikke bruges, hvis patienten er usamarbejdsvillig, sløv, passiv eller ikke selv er i stand til at tage den af.

Før brug

- Læs og forstå anvisningerne fuldstændigt.
- Vask masken i hånden.
- Vask patientens ansigt.
- Kontroller, at masken og hovedsættet er af den korrekte størrelse.
- Hvis en nasogastrisk (NG) slange eller tilsvarende enhed er monteret, skal du bruge forseglingspuden til NG-slane (ekstraudstyr). Placer puden, således at dens flade del hviler mod patientens ansigt, og den G-formede åbning omkredser slangen.
- Kontroller, at behandlingsenheden, dvs. respiratoren (herunder alarmer og sikkerhedssystemer) er valideret før brug.
- Kontroller det blå led på masken, og se efter, om masken ikke indeholder en anti-kvælningsventil, der lader patienten ånde, selvom respiratoren rammes af fejl.
- Inspicer masken, og udskift den, hvis puden er hærdet eller itu, eller hvis nogen del er defekt.
- Kontroller behandlingsenhedens tryk.



Figur 1

- A = CapStrap
 B = Pandebeslag og pandepude
 C = Svivelklips (kugle og holder)
 D = Blåt 22 mm standard (SE)
 E = Ansigtspalte med gelpude
 F = Pandearm med fire positioner
 G = Hovedsætstrop

Rengøringsanvisning

1. Vask masken i varmt vand med et mildt opvaskemiddel.

⚠ Forsigtig: Brug kun et mildt flydende opvaskemiddel. Brug ikke blegemiddel, sprit, rensemidler med blegemiddel eller sprit, eller rensemidler med plejende eller fugtgivende ingredienser.

2. Gennemskyl omhyggeligt produktet, og lad det lufttørre helt før brug.

Sådan opnår du korrekt pasform

1. Hold masken let mod patientens ansigt, og skub CapStrap-hovedsættet henover hovedet. Monter kugle- og holdersvirvelklipsen, når hovedsættet sidder på plads med hovedsættets tapper vendende udad.

2. Juster pandearmens position, således at der er minimalt maskekontaktryk på næsebroen, mens der opnås minimal maskelækage (Figur 2).

- Den laveste position leverer det højeste kontaktryk på næsebroen og leverer den bedste maskepudeforsegling.
- Den højeste position leverer det laveste kontaktryk på næsebroen og leverer ringere maskepudeforsegling.

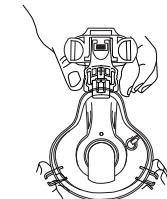
3. Skut den separate udåndingsenhed til det blå standardled (SE).

4. Slut den slange, der følger med enheden, til udåndingsenheden.

5. Løsn hovedsættets tapper oven på CapStrap, og juster dem gradvist for at sikre, at masken sidder tæt nok på ansigtet til at opnå minimal maskepudelækage og behagelig pasform. UNDGÅ OVERSTRAMNING. Løsn hovedsættets tapper ved svirvelklipsene, og juster dem gradvist for at sikre, at masken sidder tæt nok på ansigtet til at opnå minimal maskepudelækage og behagelig pasform. UNDGÅ OVERSTRAMNING.

6. Tænd for den ikke-invasive respirator. Instruer patienten i at trække vejret normalt.

7. Foretag endelige justeringer af alle justeringspunkter med henblik på at tage hånd om lækager og for at opnå komfortabel pasform.



Figur 2

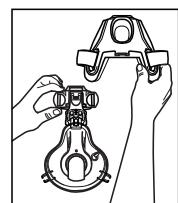
Bemærkninger:

- Genjuster stramningen af stroppen, hvis der opstår lækage, når patientens placering ændres.
- Overstram ikke stropperne. Overstramning kan forårsage eller forværre lækager.

Tilslutning og afmontering af hovedsættet

CapStrap-hovedsættet er konstrueret til at kunne blive båret i længere tid og med mere komfort. Denne maske kan også benyttes sammen med 4-punktshovedsættet med svirvelklips (REF 1015788).

Figur 3



Aftagning af CapStrap-hovedsættet

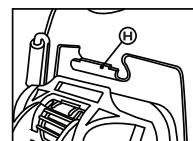
Først skal den nederste klips løsnes ved at trække kuglen ud og i retning væk fra holderen (Figur 3). Derefter forsigtigt CapStrap-krogen (H), således at den løsnes fra pandestøttebeslaget.

Figur 3

Udskiftning af CapStrap-hovedsættet

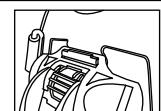
Tryk CapStrap-krogen (H) ind i den bageste åbning på pandestøttebeslaget, og tryk delene sammen, indtil de låses på plads (Figur 4). På de nederste stropper skal du trykke kuglerne til svirvelklipsen ind i ansigtspladens holdere.

Figur 4



Afmontering af 4-punktshovedstroppen

Først skal den nederste klips løsnes ved at trække kuglen ud og i retning væk fra holderen. Derefter skal hovedsættets tapper åbnes og trækkes ud af åbningerne i pandestøttearmen.



Udskiftning af 4-punktshovedstroppen

På den øverste strop skal hovedsættets tapper trådes igennem åbningerne i pandestøttearmen (Figur 5). Fold tapperne tilbage, således at de griber fast i hovedsættets stropper. På de nederste stroppe skal du trykke kuglerne til svirvelklipsen ind i ansigtspladens holdere.

Patientadgang og aftagning af masken

Løsn den nederste strop, og sving masken opad (Figur 6). Dette muliggør nem adgang til patienten. Masken kan tages helt af ved at fjerne den nederste strops svirvelklips, og træk hele samlingen henover patientens hoved.

Hvis du bruger 4-punktshovedstroppen, skal den nederste strops svirvelklips tages af, hvorefter hele samlingen skal trækkes henover patientens hoved.

Pude- og flapsamling

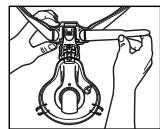
Masken er beregnet til brug på en enkelt patient og er fuldt samlet og klar til brug. Placer gelpuden på ansigtspladen (Figur 7). Læg derefter flappen henover gelpuden, og tryk fastgørelserringen fast på ansigtspladen, indtil monteringsstapperne klikker på plads. Træk i puden for at sikre, at alle delene sidder korrekt fast.

Kassering

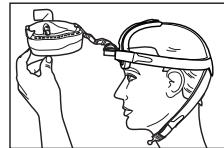
Kasser produktet i overensstemmelse med lokale regulativer.

Genbestillingsnumre

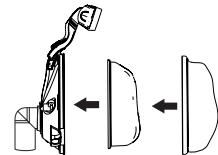
- 1063048 Respiromics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, L, 1 stk.
- 1063049 Respiromics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, ML, 1 stk.
- 1063050 Respiromics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, S, 1 stk.
- 1063054 Respiromics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, L, 5 stk.
- 1063055 Respiromics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, M, 5 stk.
- 1063056 Respiromics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, S, 5 stk.
- 1019547 Separat Respiromics Capstrap-hovedsæt, 5 stk.
- 1015788 Respiromics 4-punktshovedsæt med svirvelklips, 1 stk.
- 452040 NG-slangeforseglingspude, 10 stk.



Figur 5



Figur 6



Figur 7

Specifikationer

Tomrum

Small 260 mL

Medium 280 mL

Large 300 mL

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 til 95 % (ikke-kondenserende)

Respiromics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA



Respiromics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



0123

Gebruiksaanwijzing

AF811 SE Gel volledig gezichtsmasker

Beoogd gebruik

Het AF811 SE Gel volledig gezichtsmasker is bestemd als een interface voor de patiënt bij het verrichten van niet-invasieve beademing. Het masker dient te worden gebruikt als accessoire bij beademingsapparaten die voldoende alarm- en veilheidssystemen hebben in geval van een storing bij de beademing en die bedoeld zijn om CPAP- of positieve drukbeademing toe te dienen ter behandeling van een falende ademhalingsfunctie, respiratoire insufficiëntie of obstructieve slaapapneu. Het masker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in een ziekenhuis of instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van meer dan 30 kg die in aanmerking komen voor niet-invasieve beademing.

 **NB:** Er is geen uitademingspoort in het AF811 Gel volledig gezichtsmasker ingebouwd. Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.

 **NB:** Dit masker bevat geen natuurlijke rubberlatex of DEHP.

Symbolen



Waarschuwing
of Let op



NB



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Bevat geen natuurlijke
rubberlatex



Niet nogmaals
gebruiken

Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor het geven van levensinstandhoudende beademing.
- Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.
- Dit masker is ontworpen voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen aanbevolen door de gezondheidszorgverlener of ademhalingstherapeut. Draag dit masker niet tenzij het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of trachten deze af te dichten. Uitleg van de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn uitgerust met een connector met ventilatieopening, die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaat. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, wordt de uitgedademde lucht door de nieuwe lucht die uit de CPAP-machine komt, uit de uitademingspoort die aan het masker is bevestigd, geduwd. Wanneer de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan de uitgedademde lucht weer worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het apparaat moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer het apparaat niet werkt. **Uitleg van de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet in bedrijf is en de zuurstofstroom aan blijft, kan in de slang van het beademingsapparaat toegediende zuurstof zich ophopen binnen de behuizing van het apparaat. In de behuizing van het apparaat opgehoede zuurstof vormt een risico van brand.
- Zuurstof speelt een rol bij ontbranding. Zuurstof mag niet worden gebruikt als er gerookt wordt of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij toediening van aanvullende zuurstof met een vaste stroomsnelheid verschilt de ingeademde zuurstofconcentratie naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, selectie van het masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.
- Sommige gebruikers kunnen een rode huid, irritatie of ongemak ondervinden. Staak in dit geval het gebruik en neem contact op met uw gezondheidszorgverlener.
- Neem contact op met de arts van de patiënt indien de patiënt tijdens gebruik of na het afzetten van het masker de onderstaande symptomen ondervindt: ongebruikelijk ongemakkelijk gevoel op de borst,

kortademigheid, opgezwollen maag, boeren of zware hoofdpijn; droge ogen, oogpijn of ooginfecties, wazig zicht. (Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.)

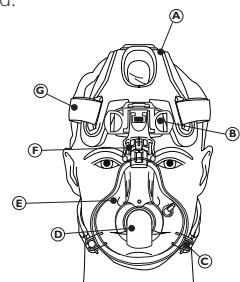
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat dit opnieuw ingeademd wordt.
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Dit masker wordt niet aanbevolen als de patiënt een medicijn heeft voorgeschreven gekregen dat overgeven kan veroorzaken.
- Als een aanvullend uitademingshulpmiddel wordt aangesloten op het patiëntcircuit, zult u het drukniveau mogelijk moeten aanpassen om te compenseren voor de extra lekkage bij het uitademingshulpmiddel.
- Dit masker heeft geen anti-asfyxieklep waarmee de patiënt zou kunnen ademen als het beademingsapparaat defect raakt.
- De vorm van het gelmasker kan niet worden aangepast. Probeer niet om het masker te verhitten.
- Vóór gebruik met de hand wassen. Inspecteer het masker op schade of slijtage (barsten, craquelépatroon, scheuren, schade aan het kussen met als gevolg blootstelling van gel enz.). Gooi beschadigde onderdelen weg en vervang ze naar vereist.
- Dit masker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag na gebruik bij de patiënt niet worden gedesinfecteerd of gereinigd. Werp het masker na gebruik bij een patiënt weg. Gebruik bij meerdere patiënten zonder desinfectie tussen patiënten vergroot het infectierisico.
- Dit masker is niet bestemd voor hergebruik. Resironics kan de prestatiespecificaties niet waarborgen nadat dit masker na gebruik bij een patiënt is gedesinfecteerd of gereinigd.
- Gebruik van een neusmasker of volledig gezichtsmasker kan tand-, tandvlees- of kaakpijn veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening doen verslechteren. Raadpleeg uw arts of tandarts als u symptomen ondervindt.

Contra-indicaties

Dit masker is gecontra-indiceerd voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij personen met de volgende aandoeningen: verzwakte functie van gastro-oesophageale sphincter, overmatige reflux, verzwakte hoestreflex en hiaathernia. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn of niet reageren of het masker niet zelf kunnen verwijderen.

Vóór gebruik

- De instructies volledig lezen en begrijpen.
- Was het masker met de hand.
- Reinig het gezicht van de patiënt.
- Ga na of het masker en het hoofdstel de juiste maat hebben.
- Als er een neus-maagsonde of vergelijkbaar hulpmiddel is geïnstalleerd, moet u het optionele afdichtingskussen voor de neus-maagsonde gebruiken. Plaats het kussen met de platte kant tegen het gezicht van de patiënt en met de C-vormige opening rond de sonde.
- Controleer vóór gebruik of het therapieapparaat, d.w.z. het beademingsapparaat inclusief de alarm- en veiligheidssystemen, is gevalideerd.
- Controleer of de blauwe elleboog op het masker zit en houd rekening met het feit dat het masker geen anti-asfyxieklep heeft waardoor een patiënt kan ademen in geval van een defect beademingsapparaat.
- Inspecteer het masker en vervang het als het kussen is verhard of gescheurd of als er onderdelen zijn beschadigd.
- Controleer de drukinstelling(en) van het therapietoeotel.



Afbeelding 1

- A = Cap Strap
- B = voorhoofdsteun en voorhoofdkussen
- C = wartelclip (kogel in fitting)
- D = blauwe standaardelleboog (SE) van 22 mm
- E = gezichtsplaat met gelkussen
- F = voorhoofdsarm met vier standen
- G = hoofdstelband

Reinigingsinstructies

1. Was het masker op de hand in warm water met een mild vaatwasmiddel.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar afwasmiddel. Gebruik geen bleekmiddel, alcohol of reinigingsmiddelen met bleekmiddel of alcohol, of reinigingsoplossingen met conditioners of vochtinbrengende middelen.

2. Grondig spoelen en volledig aan de lucht laten drogen vóór gebruik.

Verkrijgen van de juiste passing

1. Druk het masker licht tegen het gezicht van de patiënt en schuif het Capstrap-hoofdstel over zijn of haar hoofd. Bevestig de kogels van de wartelclips nadat het hoofdstel is geplaatst met de hoofdstellipjes naar buiten.

2. Stel de voorhoofdsarm zo af dat er een minimale druk van het masker op de neusbrug is en de lekkage bij het maskerkussen zo klein mogelijk is (afbeelding 2).

- De laagste stand geeft de hoogste druk op de neusbrug en sluit het maskerkussen het beste af.
- De hoogste stand geeft de laagste druk op de neusbrug en sluit het maskerkussen het minst af.

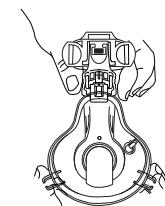
3. Sluit het uitademingshulpmiddel aan op de blauwe standaardelleboog (SE).

4. Sluit de met het hulpmiddel meegeleverde slang aan op het uitademingshulpmiddel.

5. Haal de hoofdstellipjes op het bovenste bandje van de Capstrap los en verstel ze geleidelijk totdat het masker comfortabel zit met zo min mogelijk lekkage bij het maskerkussen. NIET TE STRAK AANTREKKEN. Haal de hoofdstellipjes bij de wartelclips los en verstel ze geleidelijk totdat het masker comfortabel zit met zo min mogelijke lekkage bij het maskerkussen. NIET TE STRAK AANTREKKEN.

6. Schakel het niet-invasieve beademingsapparaat in. Laat de patiënt normaal ademhalen.

7. Verricht de laatste afdelingen op alle afdelpunten om een minimale lekkage te verkrijgen terwijl het masker comfortabel past.



Afbeelding 2

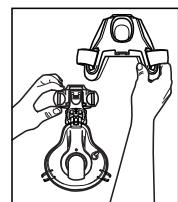
NB:

- Stel de spanning van de bandjes opnieuw af als er lekken zijn wanneer de patiënt van positie verandert.
- De bandjes niet te strak aantrekken. Te strak aantrekken kan lekken veroorzaken of verergeren.

Het hoofdstel aansluiten en loskoppelen

Het ontwerp van het Capstrap-hoofdstel biedt meer plaatsingsopties en groter comfort.

Dit masker kan ook worden gebruikt met het vierpuntshoofdstel met wartelclips (REF 1015788).



Afbeelding 3

Het Capstrap-hoofdstel verwijderen

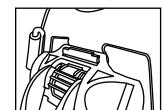
Haal om te beginnen de onderste wartelclips los door de kogel uit de fitting te trekken (afbeelding 3). Draai de Capstrap-haak (H) vervolgens voorzichtig zodat hij loskomt van de voorhoofdsteunbeugel.



Afbeelding 4

Het Capstrap-hoofdstel terugplaatsen

Druk de Capstrap-haak (H) van achteren in de gleuf op de voorhoofdsteunbeugel en druk hem aan totdat ze samenklikken (afbeelding 4). Druk voor de onderste bandjes de kogels van de wartelclips in de fittingen op de gezichtsplaat.



Het vierpuntshoofdstel verwijderen

Haal om te beginnen de onderste wartelclips los door de kogel uit de fitting te trekken. Open vervolgens de hoofdstellipjes en trek ze uit de gleuven op de voorhoofdsteunarm.

Het vierpuntshoofdstel terugplaatsen

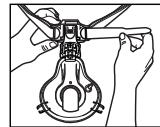
Steek voor het bovenste bandje de hoofdstellipjes door de gleuven in de voorhoofdsteunarm (afbeelding 5). Vouw de lipjes terug zodat ze de hoofdstelbandjes grijpen. Druk voor de onderste bandjes de kogels van de wortelclips in de fittingen op de gezichtsplaat.

Toegang tot de patiënt en verwijderen van het masker

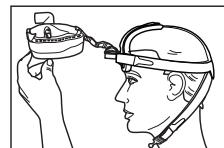
Haal de wortelclips van de onderste bandjes los en klap het masker omhoog (afbeelding 6). Dit biedt gemakkelijk toegang tot de patiënt. Om het masker geheel te verwijderen haalt u de wortelclips van de onderste bandjes los en trekt u het geheel over het hoofd van de patiënt.

Als u het vierpuntshoofdstel gebruikt, haalt u de wortelclips van de onderste bandjes los en trekt u het geheel over het hoofd van de patiënt.

► Afbeelding 5



► Afbeelding 6

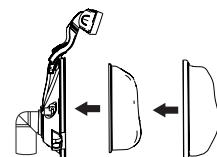


Het kussen en de flap assembleren

Dit masker is bestemd voor gebruik bij één patiënt, is geheel geassembleerd en is klaar voor gebruik. Plaats het gelkussen op de gezichtsplaat (afbeelding 7). Plaats vervolgens de flap over het gelkussen en druk de bevestigingsring op de gezichtsplaat totdat de bevestigingslipjes op hun plaats klikken. Trek aan het kussen om te controleren of alle onderdelen goed op hun plaats zitten.

Afvoeren

Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.



► Afbeelding 7

Bestelnummers

1063048	Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, L, 1 stuks
1063049	Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, M, 1 stuks
1063050	Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, S, 1 stuks
1063054	Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, L, 5 stuks/verp
1063055	Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, M, 5 stuks/verp
1063056	Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, S, 5 stuks/verp
1019547	Los Respironics Capstrap-hoofdstel, 5 stuks/verp
1015788	Respironics vierpuntshoofdstel met wortelclips, 1 stuks
452040	Afdichtingskussen voor neus-maagsonde, 10 stuks/verp

Specificaties

Dode ruimte

Klein 260 ml

Medium 280 ml

Groot 300 ml

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, VS


Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland

0123
[EC REP]

Bruksanvisning

AF811 SE helmask av gel

Avsedd användning

Gelhelmasken AF811 SE är avsedd att utgöra en kontaktyta mot patienten vid tillämpning av icke-invasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har lämpliga larm och säkerhetssystem i händelse av ventilationsfel och som är avsedda att ge CPAP eller ventilation med positivt tryck för behandling av andningsstillestånd, andningsinsufficiens eller obstruktiv sömnapsné. Masken ska endast användas en gång på sjukhus eller i institutionsmiljö. Masken ska användas av patienter (>30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation.

 **Observera:** Gelhelmasken AF811 SE har ingen inbyggd utandningsöppning. En separat utandningsenhet måste användas med den här masken.

 **Observera:** Denna mask innehåller inte naturgummilatex eller DEHP.

Symboler



Varning eller försiktighet



Obs



Se bruksanvisningen



Innehåller inte naturgummilatex



Återanvänd inte

Varningar:

- Den här masken är inte lämplig för livsuppehållande ventilation.
- En separat utandningsenhet måste användas med den här masken.
- Den här masken är konstruerad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderas av din vårdgivare eller andningsterapeut. Ta endast på masken om CPAP- eller bilevel-systemet är påslaget och fungerar ordentligt. **Blockera eller förseglia inte utandningsöppningen.** **Förklaring av varningen:** CPAP-system är avsedda att användas med speciella masker med anslutningar som har ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är påslagen och fungerar ordentligt trängs utandningsluften ut av ny luft från CPAP-maskinen genom maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är påslagen passar inte tillräckligt med frisk luft genom masken, vilket gör att den utandade luften riskerar att återinandas. Den här varningen gäller för de flesta modeller av CPAP-system.
- Om syrgas används med enheten måste syrgasflödet stängas av när enheten inte används. **Förklaring av varningen:** När enheten inte används och syrgasflödet fortfarande är påslaget kan syrgas som levereras genom ventilatorslangen ackumuleras inom enhetens hölje. Syrgas som ackumuleras inom enhetens hölje kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närrheten av öppen låga.
- Vid ett fast flöde av syrgastillskott kan den inandade syrgaskoncentrationen variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskval samt grad av läckage. Den här varningen gäller för de flesta modeller av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta inträffar ska användningen avbrytas och vårdgivare kontaktas.
- Patientens läkare ska kontaktas om patienten upplever något av följande symptom under maskanvändning eller efter att masken tagits av: Ovanligt obehag i brösten, andfåddhet, uppblåst mage, rapningar, allvarlig huvudvärk, torra ögon, värk eller infektioner i ögat eller oskarp syn. (Uppsök ögonläkare om symptomen består.)

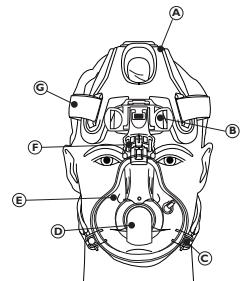
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att rensa ut all utandad gas ur slangen. Viss återinandning kan förekomma.
- Den här masken ska inte användas av patienter som är samarbetsvilliga, slöa, inte svarar på tilltal eller inte kan ta av masken själva.
- Den här masken rekommenderas inte för patienter som tar receptbelagd medicin som kan orsaka kräkning.
- Om ytterligare en utandningsenhet ansluts till patientkretsen kommer du att behöva justera trycknivån för att kompensera för ytterligare läckage i utandningsenheten.
- Den här masken har ingen antiasfyxiventil som gör att en patient kan andas om ventilatorn slutar fungera.
- Gelmasken kan inte anpassas. Försök inte att värmja upp den.
- Handtvätta före första användningen. Kontrollera masken för skada eller slitage (sprickor, krackelering, revor, kuddskador som leder till gelexponering, osv). Kassera och byt ut komponenter vid behov.
- Den här masken ska endast användas en gång och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter patientanvändning. Bortskaffa masken efter patientanvändning. Infektionsrisken ökar om många patienter använder masken utan att den desinficeras mellan patienterna.
- Masken är inte konstruerad för återanvändning. Respirronics kan inte garantera prestandaspecifikationerna när masken har desinficerats eller rengjorts efter patientanvändning.
- Användning av en näs- eller helmask kan orsaka tand-, tandkötts- eller käkönhet eller förvärra existerande problem. Tala med din läkare eller tandläkare om symptom förekommer.

Kontraindikationer

Patienter som inte har en spontan andningsreflex avråds från att använda den här masken. Den här masken är inte lämplig för patienter med följande tillstånd: har försämrat funktion i den övre magmunnen, kraftig reflux, försämrat hostreflex eller hiatusbråck. Den ska inte användas om patienten är samarbetsvillig, slö, inte svarar på tilltal eller inte kan ta av masken självt.

Före användning

- Läs och förstå instruktionerna fullständigt.
- Handtvätta masken.
- Tvätta patientens ansikte.
- Kontrollera att masken och maskhållaren har rätt storlek.
- Om en nasogastrisk (NG) slang eller liknande enhet används ska den valfria NG-slangens förseglingsdyna användas. Placera dynan så att dess platta yta ligger mot patientens ansikte och att den C-formade öppningen omger slangens.
- Säkerställ att terapienheten, dvs. ventilatorn, inklusive larm och säkerhetssystem, har kontrollerats före användning.
- Kontrollera det blå knärlöret på masken och observera att masken inte inkluderar en antiasfyxiventil som gör att patienten kan andas om ventilatorn slutar fungera.
- Kontrollera masken och byt ut den om kudden har hårdnat eller om någon del är sönder.
- Bekräfta behandlingsenhetens tryck.



Figur 1

- A = CapStrap
 B = Fäste och dyna
 för pannan
 C = Svivelklämma
 (boll och hållare)
 D = Blått 22 mm
 standardknärlör (SE)
 E = Ansiktsplatta
 med gelkudde
 F = Pannarm med
 fyra positioner
 G = Maskhållarrem

Instruktioner för rengöring

1. Handtvätta masken i varmt vatten med ett milt flytande diskmedel.

⚠ Försiktighet: Använd enbart ett milt flytande diskmedel. Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringsvätskor som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringsvätskor som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.

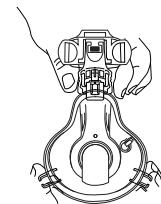
2. Skölj ordentligt och lufttorka före användning.

Uppnå rätt passform

1. Håll masken försiktigt mot patientens ansikte och dra CapStrap-maskhållaren över huvudet. Anslut svivelklämmorna med boll och hållare när maskhållaren sitter på plats och maskhållarens flikar pekar utåt.

2. Justera pannarmens position för att garantera minimalt kontakttryck mellan mask och näsbryggan samtidigt som minimalt läckage uppnås (Figur 2).

- Den längsta positionen ger det högsta kontakttrycket mot näsbryggan och ger den bästa förseglingen runt maskkudden.
- Den högsta positionen ger det längsta kontakttrycket mot näsbryggan och ger en lägre förseglingsnivå runt maskkudden.



Figur 2

3. Anslut den separata utandningsenheten till det blå standardknäröret (SE).

4. Anslut slangen som medföljer enheten till utandningsenheten.

5. Lossa på maskhållarens flikar och justera dem gradvis för att garantera att masken är tillräckligt åtdragen för att uppnå minimalt läckage runt maskkudden och sitter bekvämt. DRA INTE ÅT FÖR HÅRT. Lossa på maskhållarens flikar vid svivelklämmorna och justera dem gradvis för att garantera att masken är tillräckligt åtdragen för att uppnå minimalt läckage runt maskkudden och sitter bekvämt. DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.

6. Sätt igång den icke-invasiva ventilatorn. Instruera patienten att andas normalt.

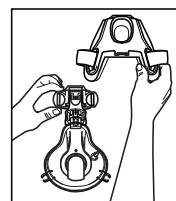
7. Gör slutjusteringar vid alla justeringspunkter för att hantera läckage och se till att den sitter bekvämt.

Observera:

- Justera remmarna än en gång om läckage uppstår när patienten ändrar position.
- Dra inte åt remmarna för hårt. Om du drar åt för hårt kan detta leda till nytt läckage eller förvärra läckage.

Sätta fast och ta av maskhållaren

CapStrap-maskhållarens konstruktion gör det lättare att positionera maskhållaren och gör att den sitter bekvämare. Den här masken kan även användas med fyrpunktsmaskhållaren med svivelklämmor (REF 1015788).



Figur 3

Ta av CapStrap-maskhållaren

Först ska de lägre svivelklämmorna kopplas loss genom att bollen dras ut och bort från hållaren (Figur 3). Därefter ska CapStrap-haken (H) försiktigt vridas så att den kopplas loss från pannans stödfäste.

Byta ut CapStrap-maskhållaren

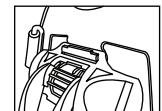
Tryck in CapStrap-haken (H) i den bakre skåran på pannans stödfäste och tryck tills de klickar samman (Figur 4). Bollarna och svivelklämmorna på de lägre remmarna ska tryckas in i hållarna på ansiktsplattan.



Figur 4

Ta av fyrapunktsmaskhållaren

Först ska de lägre svivelklämmorna kopplas loss genom att bollen dras ut och bort från hållaren. Därefter ska maskhållarens flikar öppnas och dras ut ur skårorna på pannans stödarm.



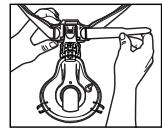
Byta ut fyrpunktsmaskhållaren

Maskhållarens flikar på den övre remmen ska träs genom skårorna på pannans stödarm (Figur 5). Vik flikarna bakåt så att de fastnar på maskhållarens remmar. Bollarna och svivelklämmorna på de lägre remmarna ska tryckas in i hållarna på ansiktsplattan.

Patientåtkomst och avtagning av masken

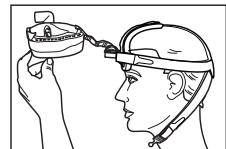
Koppla loss svivelklämmorna på de lägre remmarna och vrid masken uppåt (Figur 6). Detta ger lätt åtkomst till patienten. Ta av den helt genom att koppla loss svivelklämmorna på de lägre remmarna och dra hela enheten över patientens huvud.

Figur 5



Om du använder fyrpunktsmaskhållaren ska du koppla loss svivelklämmorna på de lägre remmarna och dra hela enheten över patientens huvud.

Figur 6



Kudd- och flap-enhet

Den här masken är avsedd att användas av en patient och är färdigmonterad och redo för användning. Placera gelkudden på ansiktsplattan (Figur 7). Sätt sedan flap-delen över gelkudden och tryck låsringen mot ansiktsplattan tills anslutningsflikarna klickar på plats. Dra försiktigt i kudden för att kontrollera att alla delar sitter ordentligt på plats.

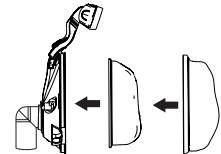
Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Efterbeställningsnummer

- | | |
|---------|--|
| 1063048 | Respironics AF811-mask med CapStrap-maskhållare, L, 1 st. |
| 1063049 | Respironics AF811-mask med CapStrap-maskhållare, M, 1 st. |
| 1063050 | Respironics AF811-mask med CapStrap-maskhållare, S, 1 st. |
| 1063054 | Respironics AF811-mask med CapStrap-maskhållare, L, 5 st. |
| 1063055 | Respironics AF811-mask med CapStrap-maskhållare, M, 5 st. |
| 1063056 | Respironics AF811-mask med CapStrap-maskhållare, S, 5 st. |
| 1019547 | Respironics CapStrap-maskhållare, 5 st. |
| 1015788 | Respironics fyrapunktsmaskhållare med svivelklämmor, 1 st. |
| 452040 | NG-slang förseglingsdyna, 10 st. |

Figur 7



Specifikationer

Dödutrymme

S 260 ml

M 280 ml

L 300 ml

Förvaring

Temperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 % (icke-kondenserande)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA


Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland




Käyttöohjeet

AF811 SE-kokokasvogeelimaski

Käyttötarkoitus

AF811 SE -kokokasvogeelimaski on tarkoitettu potilaskäyttöliittymäksi noninvasiivisen hengityshoidon yhteydessä. Maski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena hengityskoneessa, jossa on riittävät hälytys- ja turvallisuusjärjestelmät hengityshäiriöiden varalta ja jotka on tarkoitettu CPAP-järjestelmään tai positiiviseen paineeventilaatioon hengitysvajauksien, hengityshäiriöiden ja obstruktioivisen uniapnean hoidossa. Maski on tarkoitettu kertakäytöön käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yli 30 kg painavilla potilailla, joille noninvasiivinen ventilaatiohoito soveltuu.

 **Huomautus:** AF811 SE-kokokasvogeelimaskissa ei ole uloshengitysporttia. Tämän maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

 **Huomautus:** Tämä maski ei sisällä luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

Symbolit



Varoitus tai
varotoimi



Huomautus



Lue käyttöohjeet



Ei sisällä
luonnonkumilateksia



Ei saa käyttää
uudelleen

Varoitukset:

- Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityskoneena tai elvytystarkoitukseen.
- Tämän maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- ja kaksitasojärjestelmän kanssa. Älä käytä tästä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmää ole kytetty pääle tai ellei se toimi oikein. **Älä peitä tai yrityä tiivistää uloshengitysporttia.** **Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskien kanssa, joiden liittimissä on ilma-aukot ilman jatkuvaan virtaamiseen ulos maskista. Kun CPAP-laito on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta virtaava raitis ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskista laitteeseen yhdistetyn uloshengitysportin kautta. Jos CPAP-laite ei ole käytössä, maskin kautta ei virtaa riittävästi raitista ilmaa ja uloshengitetyä ilmaa saatetaan hengittää uudestaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmiä.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on sammutettava, kun laite ei ole käytössä. **Varoituksen selitys:** Jos happivirtaus jätetään pääle, kun laite ei ole käytössä, hengityslaitteen letkuun virtaavaa happea voi kerääntyä laitteen kotelon sisälle. Laitteen koteloon kerääntynyt happy aiheuttaa tulipalovaaran.
- Happi edistää palamista. Happy ei saa käyttää tupakoidessa tai avotulen läheisyydessä.
- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystaajuuden, käytössä olevan maskityypin ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja kaksitasolaitteita.
- Joillakin käyttäjillä voi esiintyä ihmisen punoituusta, ärsytystä ja/tai epämukavuutta. Lopeta tässä tapauksessa maskin käyttö ja ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.
- Potilaan lääkäriin on otettava yhteyttä, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita maskin käytön aikana tai sen poistamisen jälkeen: epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahalaukun laajentuminen, röyhkäisy tai voimakas päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu tai silmätulehdus, näön sumentuminen. (Ota yhteys silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.)

PHILIPS

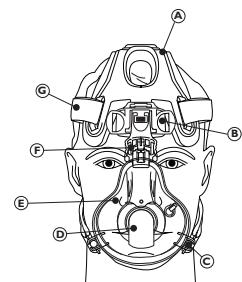
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysaukon kautta virtavaa ilma ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitettä ilmaa letkustosta. Potilas saattaa hengittää tätä ilmaa uudelleen.
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai jos potilas ei pysty itse irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilas saa oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Jos potilasletkustoon liitetään ylimääräinen uloshengityslaite, käyttäjän on ehkä säädettävä painetaso uloshengityslaitteen aiheuttaman lisävuodon kompensoimiseksi.
- Maskissa ei ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että hengityslaite ei toimi.
- Geelimaskia ei voi muotoilla uudelleen. Älä yritykä kuumentaa sitä.
- Pese käsin ennen ensimmäistä käyttöä. Tarkista maski vaurioiden tai kulumisen varalta (halkeamat, naarmut, repeämät, pehmusteaurion aiheuttama geelin esiintyminen jne.). Hävitä ja vaihda komponentit uusiin tarvittaessa.
- Tämä maski on kertakäytöinen eikä sitä ole tarkoitettu desinfioitavaksi tai puhdistettavaksi potilaskäytön jälkeen. Hävitä maski potilaskäytön jälkeen. Käyttö usealla potilaalla ilman desinfointia potilaiden väillä lisää infektiota vaaraa.
- Tätä maskia ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Resironics ei voi taata maskin toimivuutta, kun se on desinfioitu tai puhdistettu potilaskäytön jälkeen.
- Nenä- tai kokokasvomaskin käyttö voi aiheuttaa arkuutta hampaissa, ikenissä tai leuoissa tai pahentaa olemassa olevaa hammasongelmaa. Jos oireita esiintyy, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.

Kontraindikaatiot

Tämän maskin käyttö on kontraindikoitu potilailla, jotka eivät hengitä spontaanisti. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on jokin seuraavista tiloista: heikentyt sydämen sulkipaljihaksen toiminta, liallinen takaisinvirtaus, heikentyt yskänrefleksi ja palleatyrä. Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai potilas ei pysty itse irrottamaan maskia.

Ennen käyttöä

- Lue käyttöohjeet niin, että ymmärrät ne perusteellisesti.
- Pese maski käsin.
- Puhdista potilaan kasvot.
- Tarkista, että maski ja päähine ovat oikeankokoiset.
- Jos potilaalla on nenämähaletku tai vastaava laite, käytä valinnaista nenämähaletkun tiivistettä. Asemoi tiiviste siten, että sen tasainen pinta on potilaan kasvoja vasten ja C-muotoinen aukko ympäröi letkua.
- Varmista, että hoitolaitte eli hengityslaite ja sen turvajärjestelmä sekä hälytykset, on validoitu ennen käyttöä.
- Tarkista maskin sininen polviputki. Muista, että maskissa ei ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että hengityslaite ei toimi.
- Tarkista maski ja vaihda pehmuste, jos se on kovettunut tai revennyt, tai jos jokin osa on rikkoutunut.
- Tarkista hoitolaitteen paineasetukset.



Kuva 1

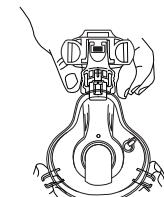
- A = CapStrap
 B = Otsatuen pidike ja otsatuen pehmuste
 C = Pyörivä liitin (pallo ja vastakepää)
 D = Sininen 22 mm:n vakiomallinen polviputki
 E = Kasvosuojuus ja geelipehmuste
 F = 4-pisteen otsatuen varsi
 G = Päähineen hihna

Puhdistusohjeet

1. Pese maski käsin lämpimässä vedessä miedolla astianpesuaineella.
2. Huuhtele huolellisesti ja anna kuivua hyvin ennen uudelleen kokoamista.

Maskin sovittaminen

1. Pidä maskia kevyesti potilaan kasvoilla ja vedä CapStrap-päähine potilaan pään yli. Liitä pallopäiset ja pyörivät vastakepääliittimet, kun päähine on paikoillaan päähineen kielekkeet ulospäin.
2. Säädä otsatuen varren asentoa niin, että maskin kosketuspaine nenäsiltaan vasten on mahdollisimman pieni ja maskin pehmuste vuotaa mahdollisimman vähän (kuva 2).
 - Alin asento kohdistaa korkeimman kosketuspaineen nenäsiltaan ja tarjoaa parhaan maskin pehmusteent tiiviyden.
 - Ylin asento kohdistaa pienimmän kosketuspaineen nenäsiltaan ja tarjoaa heikomman maskin pehmusteent tiiviyden.
3. Kiinnit erillinen uloshengityslaite siniseen vakiomalliseen polviputkeen.
4. Kiinnit laitteen mukana toimitettava letku uloshengityslaitteeseen.
5. Avaa päähineen kielekkeet CapStrap-päähineen ylähihnasta ja säädä asteittain maskin mahdollisimman vähäisen vuodon ja miellyttävän istuvuuden saavuttamiseksi.
ÄLÄ KIRISTÄ LIKKAÄ. Avaa päähineen kielekkeet pyörivistä liittimistä ja säädä asteittain maskin mahdollisimman vähäisen vuodon ja miellyttävän istuvuuden saavuttamiseksi.
ÄLÄ KIRISTÄ LIKKAÄ.
6. Kytke noninvasiivinen ventilaattori päälle. Neuvo potilasta hengittämään normalisti.
7. Viimeistele kaikkien säätkökohtien säädöt vuotojen hallitsemiseksi ja miellyttävän istuvuuden saavuttamiseksi.



Kuva 2

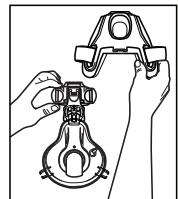
■ Huomautukset:

- Säädä hihnojen kireyttä uudelleen, jos vuotoja esiintyy potilaan vaihtaessa asentoa.
- Hihnoja ei saa kiristää liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa vuotoja tai pahentaa niitä.

Päähineen kiinnittäminen ja irrottaminen

CapStrap-päähineen rakenne tarjoaa mahdollisuuden säätää päähineen asentoa paremmin ja miellyttävämmän istuvuuden. Tätä maskia voidaan käyttää myös 4-pisteen päähihnan ja pyörivien liittimiens kanssa (REF 1015788).

Kuva 3



CapStrap-päähineen irrottaminen

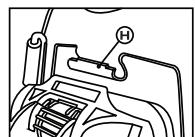
Avaa ensiksi pyörivät liittimet alhaalta vetämällä pallo irti ja pois vastakepäästä (kuva 3). Kierrä seuraavaksi varovasti CapStrapin koukku (H) niin, että se irtoo otsatuen pidikkeestä.

Kuva 3

CapStrap-päähineen vaihtaminen

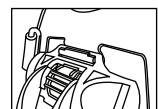
Paina CapStrapin koukku (H) otsatuksen kiinnittimen loven taakse ja paina yhteen kunnes ne naksavat paikoilleen (kuva 4). Paina alahihnojen pyörivien liittimiens pallot kasvosuojuksen vastakepäihin.

Kuva 4



4-pisteen päähihnan irrottaminen

Avaa ensiksi pyörivät liittimet alhaalta vetämällä pallo irti ja pois vastakepäästä. Avaa seuraavaksi päähineen kielekkeet ja vedä ne pois otsatuen varren aukoista.



4-pisteen päähihnan vaihtaminen

Pujota päähineen ylähihnан kielekkeet otsatuen lovien kautta (kuva 5). Taita kielekkeet niin, että ne kiinnittyvät päähineen hihnoihin. Paina alahihnojen pyörivien liittimiä pallot kasvosuojuksen vastakepäihin.

Pääsy potilaan lähelle ja maskin irrottaminen

Irrota alahihnan pyörivät liittimet ja käänä maski ylösaisain (kuva 6). Nämä pääset potilaan lähelle.

Irrota kokonaan avaamalla alahihnan pyörivät liittimet ja vedä koko kokoonpano potilaan pään yli.

Jos käytät 4-pisteen päähihnaa, irrota avaamalla alahihnan pyörivät liittimet, ja vedä koko kokoonpano potilaan pään yli.

Pehmuste ja läppä

Tämä maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Se on valmiiksi koottu ja käytövalmis. Aseta geelipehmuste kasvosuojukseen (kuva 7). Aseta sitten läppä geelipehmusteelle ja paina tukirengasta kasvosuojukseen kunnes liitintäkielekkeet naksatavat paikoilleen. Vedä pehmusteesta varmistaaksesi, että kaikki osat ovat kunnolla paikoillaan.

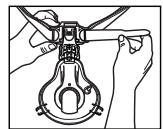
Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

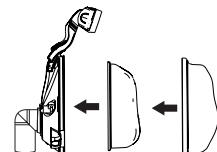
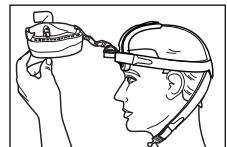
Tilausnumerot

1063048	Respironics AF811 -maski ja Capstrap-päähine, L-koko, 1 kpl
1063049	Respironics AF811 -maski ja Capstrap-päähine, M-koko, 1 kpl
1063050	Respironics AF811 -maski ja Capstrap-päähine, S-koko, 1 kpl
1063054	Respironics AF811 -maski ja Capstrap-päähine, L-koko, 5 pakkausta
1063055	Respironics AF811 -maski ja Capstrap-päähine, M-koko, 5 pakkausta
1063056	Respironics AF811 -maski ja Capstrap-päähine, S-koko, 5 pakkausta
1019547	Vain Respironics Capstrap-päähine, 5 pakkausta
1015788	Respironics 4-pisteen päähine ja pyörivät liittimet, 1 kpl
452040	Nenämahaletkun tiiviste, 10 pakkausta

Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7

Tekniset tiedot

Tyhjä tila

Pieni 260 ml

Keskikoko 280 ml

Suuri 300 ml

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C – +60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksa
[EC REP]



Bruksanvisning

AF811 SE Gel heldekkende ansiktsmaske

Tiltenkt bruk

AF811 SE gel heldekkende ansiktsmasken er ment å gi et pasientgrensesnitt for ikke-invasiv ventilasjon. Masken skal brukes som et tilbehør til ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilasjonssvikt, og som er beregnet til å administrere CPAP eller ventilasjon med positivt trykk for behandling av respirasjons svikt, respirasjonsinsuffisjens eller blokkerende søvnapné. Masken er kun til engangsbruk i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter (>30 kg) som er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon.

 **Merk:** En utåndingsport er ikke innebygd i AF811 SE gel heldekkende ansiktsmasken. Et separat utåndingsutstyr må brukes med denne masken.

 **Merk:** Denne masken inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel



Merk



Se bruksanvisningen

Inneholder ikke
naturgummilateksMå ikke
brukes igjen

Advarser:

- Denne masken er ikke egnet til å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Et separat utåndingsutstyr må brukes med denne masken.
- Denne masken er beregnet til bruk med CPAP-systemer eller tonivåsystemer, som anbefalt av lege eller ansvarlig for respirasjonsbehandling. Bruk ikke denne masken med mindre CPAP-systemet eller tonivåsystemet er slått på og fungerer som det skal. **Utåndingsporten må ikke blokkeres eller forsegles.** **Forklaring til advarsele:** CPAP-systemer skal brukes med spesielle masker med koblingspunkt som har ventilasjonsåpninger slik at en kontinuerlig luftstrøm ut av masken oppnås. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer som den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen "skylle" den utåndede luften ut gjennom den tilkoblede utåndingsporten på masken. Hvis CPAP-maskinen ikke er i bruk, kommer derimot ikke nok frisk luft gjennom masken og den utåndede luften kan pustes inn på nytt. Denne advarsele gjelder for de fleste CPAP-systemmodellene.
- Hvis oksygen brukes med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring til advarsele:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er slått på, kan oksygen som strømmer inn i ventilatorslangen, samle seg i apparatets kammer. Oksygen som samler seg i apparatets kammer, kan medføre brannfare.
- Oksygen er antennelig. Oksygen skal ikke brukes ved røyking eller nær åpen flamme.
- Ved en fast strømningshastighet av tilleggsoksygenstrøm vil den innpustede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske og lekkasjehastigheten. Denne advarsele gjelder for de fleste typer CPAP- og tonivåmaskiner.
- Enkelte brukere kan oppleve rødhet, irritasjon eller ubehag i huden. Hvis dette skjer, skal du slutte å bruke apparatet og ta kontakt med helsepersonale.

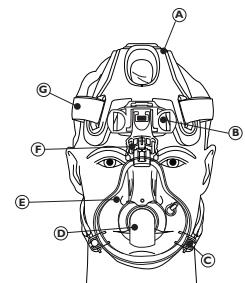
- Det bør tas kontakt med pasientens lege hvis pasienten opplever følgende symptomer mens masken brukes eller etter at den er fjernet: Uvanlig ubehag i brystet, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine, uttørking av øynene, øyesmerte eller øyeinfeksjon, uklart syn. (Konsulter en øyelege hvis symptomene vedvarer.)
- Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan strømningen gjennom utåndingsventilen være utilstrekkelig til å rense ut all utåndet gass fra rørledningen. Noe gjenpusting kan forekomme.
- Denne masken skal ikke brukes for pasienter som ikke samarbeider, er sløvet, ikke-responsive eller ikke selv kan fjerne masken.
- Masken anbefales ikke hvis pasienten tar et medikament på resept som kan forårsake oppkast.
- Hvis et ekstra utåndingsutstyr blir tilføyd til pasientkretsen, må du justere trykknivået for å kompensere for den ekstra lekkasjen til utåndingsutstyret.
- Masken omfatter ikke en anti-asfyksiventil som ville gjøre det mulig for pasienten å puste hvis ventilatoren sviktet.
- Gelmasken er ikke spesialtilpasset. Ikke forsøk å varme den opp.
- Vask for hånd før første bruk. Kontroller masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, putedannelse som følge av geleksponering, osv.). Kast og skift ut komponenter etter behov.
- Denne masken er kun til engangsbruk og er ikke beregnet til å bli desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient. Kast masken etter bruk på en pasient. Bruk på flere pasienter uten desinfeksjon mellom pasienter øker risikoen for infeksjon.
- Denne masken er ikke utformet til gjenbruk. Respirronics kan ikke garantere ytelsesspesifikasjonene etter at filteret er blitt desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient.
- Bruk av en nese- eller hel ansiktsmaske kan gi sårhet i tann, gomme eller kjeve eller forverre en eksisterende tannsykdom. Konsulter lege eller tannlege hvis du får symptomer.

Kontraindikasjoner

Denne masken er kontraindikert for pasienter uten spontan respirasjonsdriv. Masken er kanskje ikke egnet til bruk på pasienter med følgende tilstander: svekket kardiell sfinkterfunksjon, sterk refluks, svekket hosterefleks og hiatus-hernia. Den skal ikke brukes hvis pasienten ikke samarbeider, er sløvet, ikke-responsive eller ikke selv kan fjerne masken.

Før bruk

- Les og gjør deg helt kjent med anvisningene.
- Håndvask masken.
- Vask pasientens ansikt.
- Bekreft at masken og hoderemmen er riktig størrelse.
- Hvis en nasogastrisk (NG) slange eller lignende utstyr er på plass, bruk den valgfrie NG-slangeforseggingsputen. Innstill puten slik at den flate overflaten er mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen er rundt slangen.
- Bekreft at behandlingsenheten, dvs. ventilator, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt bekreftet før bruk.
- Sjekk etter det blå vinkelrøret på masken, og merk at masken ikke inkluderer en anti-asfyksiventil som ville la pasienten puste hvis ventilatoren sviktet.
- Kontroller masken og skift den ut hvis puten er blitt hard eller har revnet, eller hvis noen del er ødelagt.
- Bekreft behandlingsenhetens trykk.



Figur 1

- A = CapStrap
 B = Pannestøtte og pannepute
 C = Svingleddklips (ball og muffe)
 D = Blått 22 mm standard vinkelrør (SE)
 E = Ansiktsplate og gelpute
 F = Pannearm med fire stillinger
 G = Hoderemstropp

Rengjøringsanvisninger

1. Vask masken og hoderemmen for hånd i varmt vann med et mildt oppvaskmiddel.

⚠️ Obs! Bruk kun et mildt, flytende oppvaskmaskinmiddel. Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsløsninger som inneholder mykgjørende eller fuktighetsgivende midler.

2. Skyll grundig og lufttørk fullstendig før bruk.

For å oppnå riktig tilpassing

1. Hold masken lett mot pasientens ansikt og skyv Capstrap-hoderemmen over hodet. Fest ball og muffe-svingleddklipsene etter at hoderemmen er i stilling med hoderemflikene vendende utover.

2. Juster stillingen på pannearmen for å sikre minimal maskekontakttrykk på neserryggen mens du oppnår minimal lekkasje i maskeputten (figur 2).

- Den laveste stillingen gir det høyeste kontakttrykket på neserryggen og gir den beste puteforseglingen.
- Den høyeste stillingen gir det laveste kontakttrykket på neserryggen og gir den minste puteforseglingen.

3. Koble det separate utåndingsutstyret til den blå standardvinkelen (SE).

4. Koble slangen som følger med utstyret til utåndingsutstyret.

5. Løsne hoderemstroppene på den øvre stroppen til Capstrap og juster gradvis for å sikre at masken er stram nok for å oppnå minimal maskeputtelekkasje og en behagelig tilpassing. IKKE STRAM FOR MYE. Løsne hoderemflikene på svingleddklipsene og juster gradvis for å sikre at masken er stram nok for å oppnå minimal maskeputtelekkasje og en behagelig tilpassing. IKKE STRAM FOR MYE.

6. Slå på den ikke-invasive ventilatoren. Be pasienten om å puste normalt.

7. Foreta de siste justeringene på alle justeringspunktene for å ta vare på lekkasjer og å gi enbehagelig tilpasning.

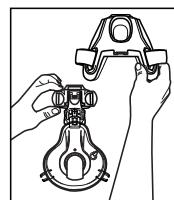
☰ Merknader:

- Stram stoppene igjen hvis det oppstår lekkasjer etter som pasientens stilling forandrer seg.
- Ikke stram stroppene for mye. Overstramming kan forårsake eller forverre lekkasjer.

Feste og ha av hoderemmen

Capstrap-hoderemdesignet gir muligheten til bedre hodereminnstilling og komfort. Denne masken kan også brukes med firepunkts hoderem med dreieklips (REF 1015788).

Figur 3



Ta av Capstrap-hoderemmen

Løsne først de nedre svingleddklipsene ved å trekke ballen ut og bort fra muffen (figur 3). Vri deretter Capstrap-kroken (H) forsiktig slik at den kobler fra pannestøttearmen.

Figur 3

Skifte ut Capstrap-hoderemmen

Trykk Capstrap-kroken (H) inn i baksiden av slissen på pannestøttearmen og trykk til de knepper sammen (figur 4). Trykk ballene til svingleddklipsene inn i muffene på ansiktsplaten på de nedre stroppene.

Figur 4



Ta av firepunkts hodestroppen

Løsne først de nedre svingleddklipsene ved å trekke ballen ut og bort fra muffen. Åpne deretter hoderemflikene og trekk dem ut av slissene på pannestøttearmen.



Skifte firepunkts hodestroppen

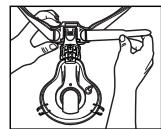
Tre hoderemflikene gjennom slissene i pannestøttearmen på den øvre stroppen (figur 5). Fold flikene tilbake slik at de griper inn i hoderemstroppene. Trykk ballene til svingleddklipsene inn i muffene på ansiktsplaten på de nedre stroppene.

Pasienttilgang og fjerning av masken

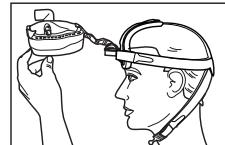
Ta av svingleddklipsene på den nedre stroppen og sving masken oppover (figur 6). Dette gir lett tilgang til pasienten. For å fjerne den helt, ta av svingleddklipsene på den nedre stroppen og trekk hele montasjen over pasientens hode.

Hvis du bruker firepunkts hodestroppen, ta av svingleddklipsene på den nedre stroppen og trekk hele montasjen over pasientens hode.

Figur 5



Figur 6



Pute- og flikmontasje

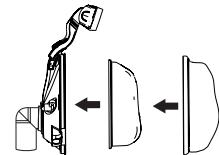
Denne masken er beregnet til bruk på en enkel pasient og er fullstendig montert og klar til bruk. Sett gelputen på ansiktsplaten (figur 7). Sett deretter klaffen over gelputen og skyv sikringsringen på ansiktsplaten til festeflikene klikker på plass. Dra forsiktig i puten for å forsikre deg om at alle delene sitter godt på plass.

Kassering

Kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

Bestillingsnumre

Figur 7



- 1063048 Respiration AF811 maske m/Capstrap-hoderem, stor, 1 stk.
- 1063049 Respiration AF811 maske m/Capstrap-hoderem, middels, 1 stk.
- 1063050 Respiration AF811 maske m/Capstrap-hoderem, liten, 1 stk.
- 1063054 Respiration AF811 maske m/Capstrap-hoderem, stor, 5 pakke.
- 1063055 Respiration AF811 maske m/Capstrap-hoderem, middels, 5-pakke.
- 1063056 Respiration AF811 maske m/Capstrap-hoderem, liten, 5-pakke.
- 1019547 Kun Respiration Capstrap-hoderem, 5-pakke
- 1015788 Respiration firepunkts hodestropp m/svingleddklips, 1 stk.
- 452040 NG-slangeforseglingspute, 10-pakke

Spesifikasjoner

Dødrom

Liten 260 ml

Middels 280 ml

Stor 300 ml

Oppbevaringsbetingelser

Temperatur: -20 til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland
[EC REP]



Instrukcja użytkowania

Żelowa maska twarzowa AF811 SE

Przeznaczenie

Żelowa maska twarzowa AF811 SE stanowi interfejs do stosowania wentylacji nieinwazyjnej u pacjentów. Maski należy używać jako wyposażenia dodatkowego respiratorów, mających odpowiednie systemy alarmowe i bezpieczeństwa w razie awarii wentylacji, przeznaczonych do zapewnienia wentylacji CPAP lub wentylacji ciśnieniem dodatnim w leczeniu niewydolności oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maska jednorazowego użytku, przeznaczona wyłącznie do stosowania w szpitalach/ zastosowaniach instytucjonalnych. Maska może być stosowana przez pacjentów (>30 kg), którzy kwalifikują się do wentylacji nieinwazyjnej.

 **Uwaga!** Żelowa maska twarzowa AF811 SE nie posiada zintegrowanego otworu wydechowego i wymaga zastosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.

 **Uwaga!** Maska ta nie zawiera lateksu kauczukowego ani DEHP.

Symbole



Ostrzeżenie
lub Przestroga



Uwaga



Patrz Instrukcja
użytkowania



Nie zawiera lateksu
kauczukowego



Do jednorazowego
użycia

Ostrzeżenia

- Maska nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maska wymaga zastosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.
- Maska jest przeznaczona do użytku z systemem CPAP lub systemem dwupoziomowym, zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie wolno zakładać przed włączeniem i sprawdzeniem poprawnego działania systemu CPAP lub systemu dwupoziomowego. **Nie blokować i nie uszczelniać otworu wydechowego.** **Objaśnienie ostrzeżenia:** Systemy CPAP należą stosować w specjalnych maskach ze złączami posiadającymi otwory wentylacyjne, które umożliwiają ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, dostarczane przez niego świeże powietrze wypycha wydychane powietrze przez otwór wydechowy podłączonej maski. Kiedy jednak aparat CPAP nie działa, maska nie zapewni dostatecznej ilości świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ostrzeżenie to odnosi się do większości modeli aparatów CPAP.
- Po wyłączeniu urządzenia należy również odciąć dopływ tlenu, jeśli jest używany. **Objaśnienie ostrzeżenia:** Nieodcięcie dopływu tlenu do wyłączonego urządzenia spowoduje, że tlen dostarczany do przewodu respiratora może się gromadzić wewnątrz urządzenia. Nagromadzony w urządzeniu tlen grozi pożarem.
- Tlen przyspiesza spalanie. Dlatego nie należy z niego korzystać podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego ognia.
- W przypadku stałego natężenia przepływu dodatkowego tlenu, stężenie wdychanego tlenu może się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, wyboru maski oraz natężenia przepływu przecieku. Ostrzeżenie odnosi się do większości modeli urządzeń CPAP i dwupoziomowych.
- Niektórzy użytkownicy mogą doznać zacerwienia skóry, podrażnień lub dyskomfortu. W takich przypadkach należy przerwać dalsze użytkowanie i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta opisanych poniżej objawów w czasie korzystania z maski lub po jej zdjęciu, należy skontaktować się z jego lekarzem: nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy; suchość, ból lub infekcja oczu; zaburzenie widzenia. (Jeśli objawy nie ustępują, skonsultować się z oftalmologiem).

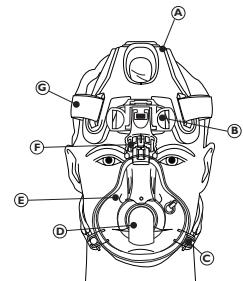
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez otwór wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydychanego gazu z rurek. Może wystąpić pewien stopień ponownego wdychania.
- Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie jej zdjąć, nie współpracują, nie reagują lub mają przytępioną świadomość.
- Stosowanie maski nie jest zalecane, kiedy pacjent przyjmuje leki mogące powodować wymioty.
- Jeśli zamocowano dodatkowe urządzenie wydechowe do obwodu pacjenta, może być konieczna regulacja poziomu ciśnienia, aby skompensować dodatkowy przeciek urządzenia.
- Maska nie zawiera zaworu zapobiegającego asfiksji, umożliwiającego pacjentowi oddychanie w razie awarii respiratora.
- Maski żelowej nie można dostosować. Nie należy próbować jej podgrzewać.
- Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub zużycia (spękanie, pęknięcia, rozdarcia, uszkodzenie poduszki żelowej prowadzące do wydostania się żelu itp.). W razie potrzeby należy wyrzucić i wymienić elementy.
- Maska jednorazowego użytku, nieznaczona do dezynfekcji ani czyszczenia po użyciu przez pacjenta. Maskę należy wyrzucić po użyciu przez pacjenta. Używanie przez wielu pacjentów bez wykonania dezynfekcji między kolejnymi użyciami zwiększa ryzyko infekcji.
- Maska nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Firma Respiration nie gwarantuje prawidłowego działania zdezynfekowanej lub wyczyszczonej maski po użyciu przez pacjenta.
- Stosowanie maski nosowej lub twarzowej może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki, a także pogorszyć istniejący stan zębów. W razie wystąpienia takich objawów należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania maski u pacjentów bez spontanicznego napędu oddechowego. Maska może nie być odpowiednia dla osób z następującymi przypadkami: zaburzona funkcja dolnego zwieracza przesyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy i przepukлина rozworzu przesykowego. Maski nie należy stosować, jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie jej zdjąć, nie współpracuje, nie reaguje lub ma przytępioną świadomość.

Przed użyciem

- Przeczytać ze zrozumieniem całą instrukcję.
- Umyć maskę ręcznie.
- Umyć twarz pacjenta.
- Sprawdzić, czy maska i część nagłówka mają odpowiedni rozmiar.
- Jeśli zamontowana jest rurka nosowo-przesyka (NG) lub podobne urządzenie, należy zastosować opcjonalną podkładkę uszczelniającą rurki NG. Ustawić podkładkę tak, aby jej płaska powierzchnia dotykała twarzy pacjenta, a otwór w kształcie C obejmował rurkę.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, tj. respirator oraz systemy alarmowe i bezpieczeństwa zostały zatwierdzone.
- Sprawdzić, czy w masce znajdują się niebieskie kolanko. Należy pamiętać, że maska nie zawiera zaworu zapobiegającego asfiksji, umożliwiającego pacjentowi oddychanie w razie awarii respiratora.
- Sprawdzić maskę i wymienić, jeśli poduszka żelowa stała się twarda, uległa rozdarciu lub jeśli dowolna część jest uszkodzona.
- Sprawdzić ciśnienie urządzenia terapeutycznego.



Rysunek 1

- A = Część nagłówka
Capstrap
B = Wspornik czołowy
z podkładką czołową
C = Zaczep obrotowy
(kulowy)
D = Niebieskie standardowe
kolanko (SE) 22 mm
E = Część twarzowa
z poduszka żelową
F = Czteropozycyjne ramię
wspornika czołowego
G = Pasek części nagłównej

Instrukcja czyszczenia

1. Maskę należy myć ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego środka do mycia naczyń.

⚠ Przestroga! Stosować tylko delikatny płyn do mycia naczyń. Nie używać wybielaczy, alkoholu lub środków czyszczących zawierających wybielacz, alkohol, środki zmiękczające lub nawilżające.

2. Dokładnie optukać i wysuszyć na powietrzu przed kolejnym użyciem.

Odpowiednie dopasowanie

1. Przyłożyć maskę delikatnie do twarzy pacjenta i nasunąć część nagłówkową CapStrap na jego głowę. Podłączyć kulowe zaciski obrotowe po umieszczeniu części nagłówkowej z paskami skierowanymi na zewnątrz.

2. Dopasować ramię wspornika czołowego, aby uzyskać jak najmniejszy nacisk maski na grzbiet nosa oraz minimalne przecieki poduszki maski (Rysunek 2).

- Najniższe położenie powoduje największy ucisk na grzbiet nosa i zapewnia najlepszą szczelność poduszki maski.
- Natomiast najwyższe położenie powoduje najmniejszy ucisk na grzbiet nosa i zapewnia gorszą szczelność poduszki maski.

3. Podłączyć oddzielne urządzenie wydechowe do niebieskiego standardowego kolanka (SE).

4. Podłączyć rurkę dostarczoną z urządzeniem do urządzenia wydechowego.

5. Odczepić paski mocujące na górnym pasku części nagłówkowej CapStrap i stopniowo regulować, aby maska była wygodnie dopasowana i na tyle ciasna, aby zapewnić minimalne przecieki poduszki. NIE DOCIĄGAĆ ZBYT MOCNO. Odczepić paski mocujące części nagłówkowej przy zaczepach obrotowych i stopniowo regulować, aby maska była wygodnie dopasowana i na tyle ciasna, aby zapewnić minimalne przecieki poduszki. NIE DOCIĄGAĆ ZBYT MOCNO.

6. Włączyć respirator nieinwazyjny. Polecić pacjentowi, aby oddychał normalnie.

7. Wykonać końcowe regulacje wszystkich punktów regulacyjnych, aby zmniejszyć przecieki i zapewnić wygodę.

≡ Uwagi

- Ponownie wyregulować naprężenie paska, jeśli przy zmianie pozycji pojawią się przecieki.
- Nie należy zbyt mocno naciągać pasków. Nadmierne naprężenie pasków może powodować lub zwiększyć przecieki.

Mocowanie i odczepianie części nagłówkowej

Konstrukcja części nagłówkowej CapStrap umożliwia jej lepsze dopasowanie i większy komfort. Maski można także używać z czteropunktową częścią nagłówkową z zaczepami obrotowymi (OZN. 1015788).

Odczepianie części nagłówkowej CapStrap

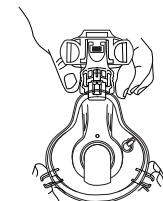
Najpierw należy odczepić dolne zaczepy obrotowe, wyjmując kulkę z gniazda (Rysunek 3). Następnie lekko przekręcić zaczep CapStrap (H), aby odczepił się od wspornika czołowego.

Mocowanie części nagłówkowej CapStrap

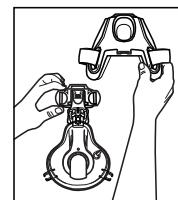
Wcisnąć zaczep CapStrap (H) w tylną szczele we wsporniku czołowym i docisnąć, aż się zablokuje (Rysunek 4). Na dolnych paskach wcisnąć kulki zaczepów obrotowych w gniazda na części twarzowej.

Odczepianie czteropunktowej części nagłówkowej

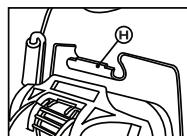
Najpierw należy odczepić dolne zaczepy obrotowe, wyjmując kulkę z gniazda. Następnie odczepić paski mocujące części nagłówkowej i wyciągnąć je przez szczele w ramieniu wspornika czołowego.



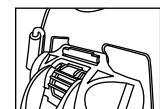
Rysunek 2



Rysunek 3



Rysunek 4



Mocowanie czteropunktowej części nagłównej

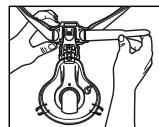
Przeciągnąć paski mocujące części nagłównej na górnym pasku przez szczeliny w ramieniu wspornika czołowego (Rysunek 5). Zawińć paski z powrotem, aby zaczepić je na paskach części nagłównej. Na dolnych paskach wcisnąć kulki zaczepów obrotowych w gniazda na części twarzowej.

Dostęp do pacjenta i zdejmowanie maski

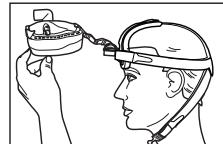
Odczepić zaczepy obrotowe dolnego paska i odchylić maskę w górę (Rysunek 6). Ułatwi to dostęp do pacjenta. Aby całkowicie zdjąć maskę, należy odczepić zaczepy obrotowe dolnego paska i przełożyć całość przez głowę pacjenta.

W przypadku czteropunktowej części nagłównej należy odczepić zaczepy obrotowe dolnego paska i przesłać całość przez głowę pacjenta.

Rysunek 5



Rysunek 6



Poduszka i wkładka

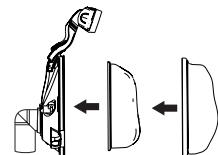
Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta, jest w pełni złożona i gotowa do użycia. Umieścić poduszkę żelową na części twarzowej (Rysunek 7). Następnie umieścić wkładkę na poduszkę i docisnąć ramkę ustalającą do części twarzowej, aż jej zaczepy zatrzasną się. Pociągnąć za poduszkę, aby upewnić się, że wszystkie części są dobrze zamocowane.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Numery ponownych zamówień

Rysunek 7



1063048	Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, L, 1 szt.
1063049	Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, M, 1 szt.
1063050	Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, S, 1 szt.
1063054	Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, L, 5 szt.
1063055	Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, M, 5 szt.
1063056	Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, S, 5 szt.
1019547	Sama część nagłówka Resironics Capstrap, 5 szt.
1015788	Czteropunktowa część nagłówka Resironics z zaczepami obrotowymi, 1 szt.
452040	Podkładka uszczelniająca rurki NG, 10 szt.

Dane techniczne

Martwa strefa

S 260 ml

M 280 ml

L 300 ml

Warunki przechowywania

Temperatura: Od -20 °C do +60 °C

Wilgotność względna: Od 15 do 95% bez kondensacji

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Niemcy

0123
EC REP



Návod k použití

Celoobličejová gelová maska AF811 SE

Použití

Celoobličejová maska AF811 SE Gel Full Face se používá jako rozhraní u pacientů při aplikaci neinvazivní ventilace. Maska je určena k používání jako příslušenství k ventilátorům, které jsou vybaveny odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ selhání ventilátoru a které jsou určeny k řízení CPAP nebo ventilace s pozitivním tlakem pro léčbu selhání dýchacího systému, dechové nedostatečnosti nebo obstrukтивní spánkové apnoe. Maska se používá pro jednoho pacienta v domácích podmínkách nebo v nemocničním prostředí. Masku je určena k použití u pacientů vážících více než 30 kg, kteří jsou vhodnými kandidáty pro neinvazivní ventilaci.

 **Poznámka:** V celoobličejové masce AF811 SE Gel Full Face není zabudovaný výdechový port. S touto maskou se musí používat samostatné výdechové zařízení.

 **Poznámka:** Tato maska neobsahuje přírodní latex ani DEHP.

Symboly



Varování nebo
upozornění



Poznámka



Viz návod
k použití



Neobsahuje
přírodní latex



Není určeno pro
druhotné použití

Varování:

- Přístroj není vhodný jako prostředek na podporu životních funkcí.
- S touto maskou se musí používat samostatné výdechové zařízení.
- Tato maska je určena k použití při terapii využívající systémy CPAP nebo dvojúrovňový přetlak na základě doporučení lékaře nebo odborníka na respirační onemocnění. Nenasazujte si tuto masku, pokud není systém CPAP nebo systém dvojúrovňového přetlaku zapnutý a pokud není správně v provozu. **Neucpávejte ani jinak nezakrývejte výdechový port. Vysvětlení uvedeného varování:**

Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami, které mají konektory s ventilačními otvory, jež umožňují, aby vzduch nepetržitě proudil z masky ven. Jakmile se přístroj CPAP zapne a zahájí správný provoz, čerstvý vzduch z přístroje CPAP vytlačí výdechovaný vzduch ven přes ventilační otvory na výdechovém portu. Pokud však přístroj CPAP není v provozu, nebudé se do masky dostávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opětovnému vdechování výdechovaného vzduchu. Toto varování se vztahuje na většinu modelů systémů CPAP.

- Pokud se v přístroji používá kyslík, je nutné přívod kyslíku vypnout, není-li přístroj v provozu.

Vysvětlení uvedeného varování: Není-li zařízení v provozu a přívod kyslíku zůstane puštěn, může se kyslík dodaný do hadice ventilátoru hromadit pod pláštěm zařízení. Kyslík nahromaděný pod pláštěm přístroje bude představovat riziko vzniku požáru.

- Kyslík podporuje hoření. Během kouření nebo v přítomnosti otevřeného ohně se kyslík nesmí používat.

Při pevně nastaveném průtoku doplňkového přísunu kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit v závislosti na nastavení tlaku, způsobu dýchání pacienta, výběru nosní masky a míry úniku. Toto varování se vztahuje na většinu typů přístrojů pro CPAP a dvojúrovňový přetlak.

- U některých uživatelů může dojít k zarudnutí kůže, podráždění nebo k jiným potížím. Objeví-li se uvedené příznaky, přestaňte zařízení používat a obrátte se na svého lékaře.

PHILIPS

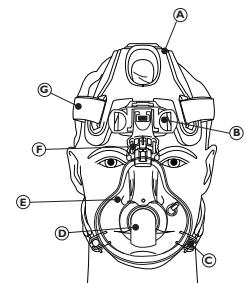
- Pacient by měl kontaktovat svého lékaře, pokud se při používání masky nebo po jejím sejmoutí objeví následující příznaky: neobvyklé nepříjemné pocitý na hrudi, dechová nedostatečnost, roztažený žaludek, ríhání nebo silná bolest hlavy, pocit suchosti očí, bolesti očí nebo oční infekce; rozmazané vidění. (Pokud příznaky přetrvávají, konzultujte je s očním lékařem.)
- Při nízkém tlaku systému CPAP nebo EPAP nemusí dostačovat průtok vzduchu přes výdechový port k odvedení veškerého vydechaného plynu z masky. Mohlo by docházet k jeho částečnému opětovnému vdechování.
- Tuto masku nesmí používat pacienti, kteří nespolupracují, jsou otupělí, necitliví nebo neschopní si masku sami sejmout.
- Tato maska není vhodná pro pacienty, kteří mají předepsané léky, jež mohou způsobit zvracení.
- Pokud do pacientského okruhu zařadíte přídavné výdechové zařízení, bude možná nutno nastavit tlak tak, aby se kompenzoval zvýšený únik z výdechového zařízení.
- Tato maska neobsahuje ventil proti asphyxii, jež by pacientovi umožnil dýchat i v případě selhání ventilátoru.
- Tuto gelovou masku nelze upravovat podle pacienta. Chraňte před zahřátím.
- Před prvním použitím masku ručně omyjte. Zkontrolujte, zda maska není poškozená nebo opotřebovaná (praskliny, trhliny, roztržení, poškození vložky s únikem gelu apod.). V případě potřeby všechny poškozené součásti zlikvidujte a nahradte.
- Tato maska je určena k užívání pouze jedním pacientem a po skončení tohoto užívání ji nelze čistit nebo dezinfikovat. Po použití pacientem masku zlikvidujte.
- Používání masky více pacienty bez dezinfekce zvyšuje riziko infekce.
- Tato maska není určena pro druhotné použití. Společnost Respiration nemůže zaručit technické parametry výkonu, pokud by produkt po použití pacientem prošel dezinfekcí nebo čištěním.
- Použití nosní nebo celoobličejové masky může vyvolat bolení zubů, dásní nebo čelistí anebo zhoršení stavu ústní dutiny. Pokud se příznaky objeví, obratě se na svého ošetřujícího nebo zubního lékaře.

Kontraindikace

Tato maska je nevhodná pro pacienty bez spontánního dýchacího reflexu. Tato maska nemusí být vhodná pro pacienty trpící některým z následujících onemocnění: hiátna hernie, zhoršená funkce svěrače kardie, nadměrný reflux a zhoršený vykašlávací reflex. Tuto masku nesmí používat pacienti, kteří nespolupracují, jsou otupělí, necitliví nebo neschopní si masku sami sejmout.

Před použitím

- Pečlivě si přečtěte návod a ujistěte se, že jste vše rádně pochopili.
- Ručně omyjte masku.
- Omyjte obličej pacienta.
- Ověřte, zda maska i hlavový díl mají přiměřenou velikost.
- Má-li pacient zavedenou nasogastrickou nebo podobnou sondu, použijte vhodnou těsnicí podložku. Podložku umístěte tak, aby její hladká strana směřovala k obličeji pacienta a aby vykrojené části obepínala sondu.
- Zkontrolujte, zda byl léčebný přístroj, např. ventilátor, včetně alarmů a bezpečnostních systémů před vlastním použitím schválen.
- Zkontrolujte modré koleno na masce. Povšimněte si, že maska neobsahuje ventil proti asphyxii, který by umožnil pacientovi dýchat v případě selhání ventilátoru.
- Zkontrolujte masku a pokud je vložka ztvrdlá nebo je kterákoli část poškozená, vyměňte ji.
- Zkontrolujte tlak(y) léčebného přístroje.



Obrázek 1

A = vrchní popruh typu CapStrap
B = čelní opérka
C = rychlospona (s kuličkou a výřezem)

D = standardní koleno modré (SE) 22 mm
E = obličejová část s gelovou vložkou
F = čelní třmen se 4 polohami
G = horní popruh

hlavového dílu

Pokyny pro čištění

1. Umyjte masku ručně v teplé vodě s jemným přípravkem na mytí nádobí.

⚠️ Upozornění: K mytí používejte jedině jemný přípravek na mytí nádobí. Nepoužívejte bělidlo, alkohol nebo čisticí prostředky obsahující alkohol ani čisticí roztoky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

2. Důkladně opláchněte a před dalším použitím nechejte volně uschnout.

Správné nasazení masky

1. Masku přidržte před obličejem pacienta a přetáhněte mu upínací popruhy hlavového dílu přes hlavu. Po nasazení hlavové části tak, aby upínací pásky směřovaly ven, zapněte kuličkové rychlospony.

2. Polohu na čelním třmenu nastavte tak, aby maska co nejméně tlačila na kořen nosu a současně byl minimální únik pod vložkou masky (obr. 2).

- Nejnižší poloha zajišťuje největší přítlač na kořen nosu i nejvyšší těsnost masky.
- Nejvyšší poloha zajišťuje nejmenší přítlač na kořen nosu a vyšší netěsnost masky.

3. Samostatné výdechové zařízení připojte k modrému standardnímu kolenu (SE).

4. Ke standardnímu kolenu připojte hadici, která je součástí přístroje CPAP nebo léčebného přístroje.

5. Povolte upínací pásky na vrchním popruhu a postupně je utahujte tak, aby maska pohodlně dosedala a co nejvíce těsnila. NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ TĚSNĚ. Povolte upínací pásky u rychlospon a postupně je utahujte tak, aby maska pohodlně dosedala a co nejvíce těsnila. NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ TĚSNĚ.

6. Zapněte CPAP nebo dvouúrovňový systém. Vyzvěte pacienta, aby normálně dýchal.

7. Proveďte konečné nastavení všech upevňovacích prvků tak, aby maska pohodlně dosedala a únik byl minimální.

☰ Poznámky:

- Pokud po změně polohy pacienta maska špatně těsní, nastavte upevnění znovu.
- Popruhy neutahujte příliš těsně. Nadmerné utažení může způsobit nebo zhoršit netěsnosti.

Zapnutí a odepnutí hlavového dílu

Vrchní popruh hlavového dílu je navržen tak, aby umožňoval pohodlné nastavení a upevnění. Tuto masku lze používat také se čtyřbodovým hlavovým dílem s rychlosponami (REF 1015788).

Sejmutí hlavového dílu

Nejdříve rozpojte spodní rychlospony odtažením kuličky od výrezu a poté jejím odtažením směrem ven (obr. 3).

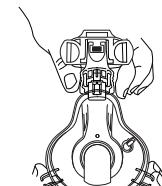
Poté mírně natočte háček (H) ve vrchním popruhu tak, aby se odpojil od čelní opěrky.

Zpětné připojení hlavového dílu

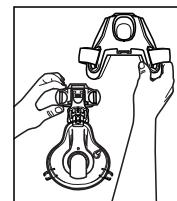
Háček (H) horního popruhu zatlačte zezadu do výrezu v čelní opěrce a vzájemným stlačením oba díly spojte (obr. 4). Spodní popruhy připojte zatlačením kuliček do základny rychlospony na obličejové desce.

Odejmutí čtyřbodového hlavového dílu

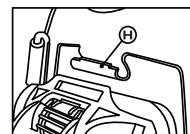
Nejdříve rozpojte spodní rychlospony odtažením kuličky od výrezu a poté jejím odtažením směrem ven. Poté rozepněte upínací pásky a vytáhněte je z výrežů v čelní opěrce.



● Obrázek 2



● Obrázek 3



● Obrázek 4



Zpětné připojení čtyřbodového hlavového dílu

Při zpětném sestavování provlékněte popruhy hlavového dílu skrze výřezy v čelní opérce (obr. 5). Hlavový díl upevněte přehnutím upínacích pásků se suchým zipem nazad. Spodní popruhy připojte zatlačením kuliček do základny rychlospony na obličejové desce.

Přístup k pacientovi a sejmoutí masky

Rozepněte rychlospony na spodním popruhu a vyklopte masku nahoru (obr. 6). Tím získáte přístup k pacientovi. Chcete-li masku sejmout úplně, rozepněte rychlospony na spodním popruhu a vše stáhněte přes hlavu pacienta.

Pokud používáte čtyřbodové upevnění, rozepněte rychlospony na spodním popruhu a vše stáhněte přes hlavu pacienta.

Sestavení vložky a lemu

Tato maska je určena k používání jen jedním pacientem.

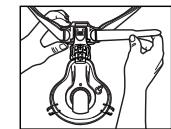
Dodává se plně sestavená a připravená k použití. Gelovou vložku vložte do obličejové desky (obr. 7). Poté přiložte pružný lem přes gelovou vložku a přídržný kroužek zatlačte do obličejové desky, až západky zapadnou na své místo. Jemným tahem za vložku se přesvědčte, že jsou všechny části spolehlivě upevněny ve svých pozicích.

Likvidace

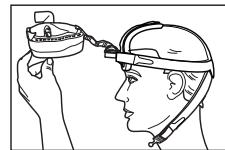
Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

Čísla pro objednání

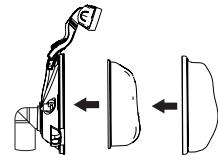
1063048	Maska Respiration AF811 s hlavovým dílem, L, v balení po jednom kuse
1063049	Maska Respiration AF811 s hlavovým dílem, M, v balení po jednom kuse
1063050	Maska Respiration AF811 s hlavovým dílem, S, v balení po jednom kuse
1063054	Maska Respiration AF811 s hlavovým dílem, L, v balení po 5 kusech
1063055	Maska Respiration AF811 s hlavovým dílem, M, v balení po 5 kusech
1063056	Maska Respiration AF811 s hlavovým dílem, S, v balení po 5 kusech
1019547	Pouze hlavový díl, v balení po 5 kusech
1015788	Čtyřbodové upevnění hlavového dílu Respiration s kuličkovými rychlosponami, v balení po jednom kuse
452040	Těsnící vložka nasogastrické sondy, v balení po 10 kusech



► Obrázek 5



► Obrázek 6



► Obrázek 7

Technické údaje

Mrtvý objem

Malá 260 ml

Střední 280 ml

Velká 300 ml

Podmínky skladování

Teplo: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo

[EC REP]



Használati utasítás

AF811 SE zselés teljesarcos maszk

Rendeltetés

Az AF811 SE zselés teljesarcos maszk csatlakozószöközként szolgál a betegek számára biztosított nem invazív lélegeztetés során. A maszk olyan lélegeztetőgépekkel használható kiegészítő eszköz, amelyek megfelelő – légzéskimáradást jelző – riasztó- és biztonsági rendszerekkel vannak ellátva, és amelyek CPAP- vagy pozitív nyomású lélegeztetés célját szolgálják, légzésvázar, légzési elügtelenség vagy obstruktív alvási apnoe eseteiben. A maszk egyszer használatos, kizárálag kórházi/intézeti körülmenyek között. A maszk olyan (30 kg-nál nagyobb testtömegű) betegek esetében használható, akik alkalmassak a nem invazív lélegeztetésre.

 **Megjegyzés:** Az AF811 SE zselés teljesarcos maszkba nincs beépítve kilégzőnyílás. Ehhez a maszkhoz külön kilégzőszöközt kell használni.

 **Megjegyzés:** Ez a maszk nem tartalmaz természetes gumiádat vagy di-(2-ethyl-hexil)-ftalátot (DEHP-t).

Jelzések



Figyelmeztetés
vagy Övintézkedés



Megjegyzés



Olvassa el a
használati utasítást



Nem tartalmaz
természetes gumiádat



Ne használja
újra!

Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre.
- Ehhez a maszkhoz külön kilégzőszöközt kell használni.
- Ezt a maszkot a szakorvos vagy légzésterapeutája által ajánlott CPAP- vagy kétszintű (bi-level) rendszerekkel együtt történő használatra szánták. Ne használja a maszkot, ha a CPAP- vagy a kétszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem működik megfelelően. **Ne takarja el és ne ragassza le a kilégzőnyílást!** **A figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP-rendszerek speciális csatlakozókkal felszerelt maszkokkal használhatók, amelyeken szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból. Amikor bekapcsolja a CPAP-készüléket, és az megfelelően működik, a CPAP felől jövő friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzőnyílásán keresztül kimossa a kilegztett levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkból nem jut be elegendő friss levegő, így a kilegztett levegő visszalélegezhető. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb típusára érvényes.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is alkalmaz, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a készülék nincs használatban. **A figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztető csővezetékebe szállított oxigén felhalmozódhat a készülék burkolata alatt. A készülék burkolata alatt felhalmozódott oxigén tűzveszélyes lehet.
- Az oxigén táplálja az égést. Dohányzás és nyílt láng használata esetén ne használjon oxigént.
- Beállított sebességű, kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció változhat a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a választott maszktól és a szivárgás mértékétől függően. Ez a figyelmeztetés a CPAP- és kétszintű (bi-level) készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Egyes felhasználók bőrpírt, irritációt vagy kellemetlen közérzetet tapasztalhatnak. Ilyen esetben ne használja tovább, és vegye fel a kapcsolatot szakorvosával.
- Amennyiben a maszkok használata során vagy levételét követően a beteg az alábbi tüneteket észleli, vegye fel a kapcsolatot

orvosával: szokatlan rossz érzés a mellkasban, légszomj, gyomorfeszülés, bőfögés, vagy erős fejfájás; szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések; homályos látás. (Ha a tünetek nem műlnak el, forduljon szemészhez.)

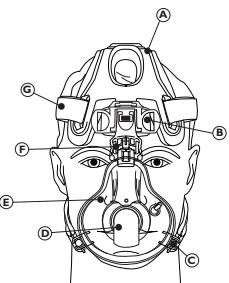
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyílásban létrejövő áramlás nem elegendő az összes kílegzett gáz csőrendszerből történő eltávolításához. Előfordulhat kismértékű visszaalégrezgés.
- A maszkot nem szabad alkalmazni olyan betegnél, aki nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál, vagy képtelen önállóan levenni a maszkot.
- A maszk használata nem ajánlott, ha a betegnek felírt gyógyszer hánystát okozhat.
- Ha a beteg-légzőkörhöz további kilégzőeszköz csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzálna a kilégzőeszköz többletszivárgását.
- A maszknak nem tartozéka az antiaszfixiás szelep, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.
- A zselés maszk nem testre szabható. Ne melegítse fel!
- Az első használat előtt mosza meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e (nincs-e rajta megtörés, repedés, szakadás, nem sérült-e a párna, ami zselésexpozíciót eredményezhet, stb.). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- A maszk kizárolag egyszer használatos, nem fertőtleníthető vagy tisztítható a használata után. Használat után kezelje a maszkot hulladékként. Tovább növeli a fertőzés kockázatát, ha fertőtlenítés nélkül alkalmazza több betegen.
- A maszk nem használható újra. A Respirationics nem vállal garanciát a teljesítményteljesítményteljesítőkért, ha a maszkot egy betegnél történő használat után fertőtlenítik vagy megtisztítják.
- Az orrmaszk vagy a teljesarcos maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.

Ellenjavallatok

A maszk használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknek nincs spontán légzési ingerük. A maszk alkalmazása problematikus lehet az alábbi állapotokban szenvedő egyének esetében: csökkent cardia-sphincter (gyomorszájáró izom) funkció, nagyfokú reflux, gyenge köhögési reflex, és hiatus hernia (rekeszsérv). Nem szabad használni akkor sem, ha a beteg nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál, vagy képtelen önállóan levenni a maszkot.

Használat előtt

- Olvassa el és értelmezze maradéktalanul az utasításokat.
- Mossa meg kézzel a maszkot.
- Tisztítsa meg a beteg arcát.
- Ellenőrizze a maszk és a fejpánt megfelelő méretét.
- Amennyiben nasogastricus szonda (NG) vagy hasonló eszköz van behelyezve, használja az NG csőhöz opcionálisan tartozó tömítőpárnát. Helyezze el úgy a párnát, hogy a lapos felszíne a beteg arca felé nézzen, a C-alakú nyílás pedig vegye körbe a szondát.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelően hitelesítették-e a terápiás eszközt, vagyis a lélegeztető készüléket, beleértve a riasztóberendezéseket és a biztonsági rendszereket is.
- Ellenőrizze a kék színű szelepkönyököt a maszkon, és vegye figyelembe azt is, hogy a maszknak nem tartozéka az antiaszfixiás szelep, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.
- Ellenőrizze a maszkot és cserélje ki, ha a párnája megkeményedett vagy elszakadt, vagy bármelyik része megsérült.
- Ellenőrizze a nyomás(oka)t a terápiás készülékben.



1. ábra

- A = CapStrap
- B = homlokámaszkonzol és homlopárna
- C = forgógyűrű csatlakozója (gömbcsukló)
- D = kék, 22 mm-es standard szelepkönyök (SE)
- E = arclemez zselés párnával
- F = négy beállíthatós rendelkező homlokkar
- G = a fejpánt szíja

Tisztítási útmutató

1. A maszkot kézzel mossa meg meleg vizben, enyhe hatású mosogatószerrel.

⚠ Vigyázat: Kizárolag kímélő, folyékony mosogatószer használjon. Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszer- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

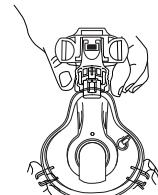
2. Használat előtt alaposan öblítse le, és levegőn szárítsa meg.

Megfelelő illeszkedés kialakítása

1. Helyezze a maszkot finoman a beteg arca elé, és húzza a Capstrap fejpántot a beteg fejére. Miután a fejpántot a megfelelő pozícióba helyezte, csatlakoztassa a gömbcsuklós forgógyűrű kapcsait úgy, hogy a fejpánt tépőzárjai kifelé nézzenek.

2. Állítsa be a homlokkart úgy, hogy a maszk a lehető legkevésbé nyomja az orrgyökököt, de a maszk párna mellett szívárgás minimális (2. ábra).

- A legalos helyzetben a legnagyobb a maszk nyomása az orrgyökre, és így zár a legjobban a maszk párna.
- A legfelső helyzetben a legkisebb a maszk nyomása az orrgyökre, és így zár a legkevésbé a maszk párna.



2. ábra

3. Csatlakoztassa különálló kilégzőeszközöt a kék standard szelepkönyökhez (SE, standard elbow).

4. Csatlakoztassa a készülék tartozékaként szállított csővezetéket a kilégzőeszközhez.

5. Oldja ki a fejpánt tépőzárjait a Capstrap felső szíján, és fokozatosan állítsa be, biztosítva a maszk megfelelő illesztését úgy, hogy a kényelmes viselet mellett lehető legkisebb legyen maszkpárna mellett szívárgás. NE ÁLLÍTSA TÚL SZOROSRA! Oldja ki a fejpánt tépőzárjait a forgógyűrű kapcsainál, és fokozatosan állítsa be, biztosítva a maszk megfelelő illesztését úgy, hogy a kényelmes viselet mellett lehető legkisebb legyen maszkpárna mellett szívárgás. NE ÁLLÍTSA TÚL SZOROSRA!

6. Kapcsolja be a nem invazív lélegeztető készüléket. Mondja meg a betegnek, hogy lélegezzen normálisan.

7. Valamennyi beállítási pontnál végezze el a végső beállítást a kényelmes, szívárgásmentes viselethez.

≡ Megjegyzések:

- Ha testhelyzetet változtat a beteg, és szívárgást észlel, állítsa ismét a szíjak feszességén.
- Ne állítsa túl szorosra a szíjakat! Ha túl szorosra állítja, szívárgást idézhet elő, vagy fokozhatja azt.

A fejpánt csatlakoztatása és levétel

A Capstrap fejpánt kialakításának köszönhetően nagyobb a fejpánt állíthatósága, és kényelmesebb a maszk. A maszk használható a forgógyűrű kapcsokkal ellátott négypontról fejpánttal is (REF 1015788).

A Capstrap fejpánt eltávolítása

Először oldja ki az alsó forgógyűrűt úgy, hogy a gömböt ki- és elhúzza a csuklóból (3. ábra). Ezt követően óvatosan csavarja el a Capstrap kampóját (H), így az elválik a homloktámaszkról.

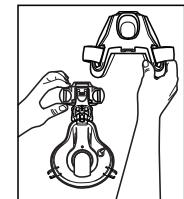
A Capstrap fejpánt cseréje

Nyomja a Capstrap kampót (H) a homloktámaszkar hátulján lévő nyílásba, és addig nyomja, amíg össze nem pattannak. (4. ábra). Az alsó szíjön nyomja a forgógyűrű kapcsainak a gömbjeit az arclemezen lévő csuklóból.

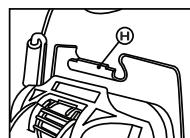
A négypontról fejpánt eltávolítása

Először oldja ki az alsó forgógyűrűt úgy, hogy a gömböt ki- és elhúzza a csuklóból. Ezt követően oldja ki a fejpánt tépőzárjait és húzza őket ki a homloktámaszkar nyílásairól.

3. ábra



4. ábra



A négypontos fejpánt cseréje

A felső pánton fűzze a fejpánt tépőzárjait a homloktámaszkar nyílásaiba (5. ábra). Hajtsa vissza a tépőzárakat, ezzel rögzítve a fejpánt szíjain. Az alsó szíjon nyomja a forgógyűrű kapcsainak a gömbjeit az arclemezen lévő csuklóból.

A beteg megközelítése és a maszk eltávolítása

Kapcsolja ki az alsó pánt forgógyűrű kapcsait és húzza a maszkot felfelé (6. ábra). Így könnyen megközelítheti a beteget. A teljes eltávolításhoz kapcsolja ki az alsó pánt forgógyűrű kapcsait és húzza az egész egységet át a beteg fején.

A négyponatos fejpánt használata esetén kapcsolja ki az alsó pánt forgógyűrű kapcsait és húzza az egész egységet át a beteg fején.

A párná és a karima szerkezete

A maszk egyszer használatos, és teljesen összeszerelték a használatra kész állapothoz. Helyezze a zselés párnát az arclemezre (7. ábra).

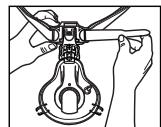
Majd tegye a karimát a zselés párnára, és nyomja a tartógyűrűt az arclemezre, amíg a csatlakozófülek a helyükre nem záródnak. Húzogassa meg a párnát, hogy ellenőrizze, minden alkatrész biztonságosan rögzült-e.

Hulladékkezelés

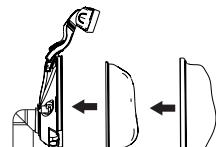
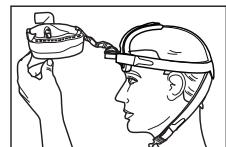
Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

Rendelési számok

5. ábra



6. ábra



7. ábra

1063048	Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, L, darabonként 1
1063049	Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, M, darabonként 1
1063050	Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, S, darabonként 1
1063054	Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, L, 5-ös csomag
1063055	Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, M, 5-ös csomag
1063056	Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, S, 5-ös csomag
1019547	Respironics Capstrap fejpánt önállóan, 5-ös csomag
1015788	Respironics négyponatos fejpánt forgógyűrűs kapcsokkal, darabonként 1
452040	NG csőzáró párná, 10-es csomag

Műszaki adatok

Holttérfelületek

Kicsi 260 ml

Közepes 280 ml

Nagy 300 ml

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C-tól +60 °C-ig

Relatív páratartalom: 15% - 95% (nem kondenzálódó)



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Németország



Návod na použitie

Celotvárová gélová maska AF811 SE

Určené použitie

Celotvárová gélová maska AF811 SE poskytuje pacientske rozhranie na aplikáciu neinvazívnej ventilácie. Máška sa používa ako doplnok ventilátorov, ktoré majú primerané výstražné a bezpečnostné systémy pre prípad ventilačného zlyhania a ktoré sú určené na podávanie ventilácie CPAP alebo pretlakovej ventilácie pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej nedostatočnosti alebo obštrukčnej spánkovej apnoe. Masku je určená na jednorazové použitie len v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku sa používa u pacientov (>30 kg), ktorí sú vhodní kandidáti na neinvazívnu ventiláciu.

-  **Poznámka:** Celotvárová gélová maska AF811 SE nemá vstavaný výdychový port. S touto maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.
-  **Poznámka:** Táto maska neobsahuje prírodný kaučukový latex ani DEHP.

Symboly



Varovanie
alebo upozornenie



Poznámka



Pozrite si návod
na použitie



Neobsahuje prírodný
kaučukový latex



Nepoužívajte
opakovane

Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie na podporu životných funkcií.
- S touto maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.
- Táto maska je určená na použitie so systémom CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, odporúčanými zdravotníckym pracovníkom alebo respiračným terapeutom. Masku nenoste, ak systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý alebo nefunguje správne. Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania: Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú kontinuálne prúdenie vzduchu z masky. Keď je prístroj CPAP zapnutý a riadne funguje, nový vzduch z prístroja CPAP vytĺča exhalovaný vzduch von cez pripojený výdychový port v maske. Keď však prístroj CPAP nefunguje, maska nebude zabezpečovať dostať čerstvýho vzduchu a vydýchnutý vzduch môže byť znova vydychovaný. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Ak sa v zariadení používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie nie je v prevádzke. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie nie je v prevádzke a je ponechaný prietok kyslíka, kyslík privádzaný do hadičky ventilátora sa môže nahromadiť v kryte zariadenia. Kyslík nahromadený v kryte zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať počas fajčenia ani v prítomnosti otvoreného ohňa.
- Pri pevnnej rýchlosťi doplnkového prietoku kyslíka sa koncentrácia vydýchaného kyslíka bude lísiť podľa nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, voľby masky a miery úniku vzduchu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu typov zariadení na poskytovanie terapie CPAP a dvojúrovňovej terapie.
- U niektorých používateľov sa môže prejavíť začervenanie kože, podráždenie alebo diskomfort. V takom prípade zariadenie prestanrite používať a obráťte sa na zdravotnícky personál.
- Ak sa u pacienta pri použíti masky alebo po jej zložení objavia nasledujúce príznaky, je potrebné kontaktovať pacientovho lekára: nevyčajné nepríjemné pocitosti na hrudníku, dýchavičnosť, roztiahnutie žalúdku, grganie alebo silné bolesti hlavy, suchosť očí, bolest očí alebo očné infekcie, rozmazané videnie. (V prípade pretrvávajúcich symptómov sa poradte s oftalmológom.)

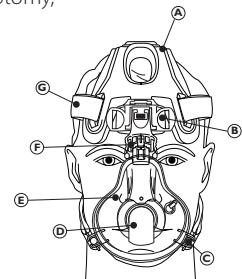
- Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP môže byť prietok cez výdychový port nedostatočný na to, aby sa z hadičky vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dochádzať k istej miere opäťovného vydychovania.
- Táto maska sa nemá používať pri pacientoch, ktorí nespolupracujú, sú otupení, nereaguju alebo si nedokážu zložiť masku.
- Táto maska sa neodporúča v prípade, ak pacient užíva liek na predpis, ktorý môže spôsobiť zvracanie.
- Ak sa do okruhu pacienta zaradí doplnkové výdychové zariadenie, úroveň tlaku možno bude potrebné nastaviť tak, aby sa vykompenzoval dodatočný únik z výdychového zariadenia.
- Maska nie je vybavená ventilom proti asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchať aj v prípade zlyhania ventilátora.
- Gélová maska nie je prispôsobiteľná. Nepokúšajte sa ju ohrievať.
- Pred prvým použitím ju ručne umyte. Masku skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná (prasknutá, popraskaná, potrhaná, s poškodenou podložkou vedúcou k exponovaniu gélu a pod.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymenťte.
- Táto maska je určená len na jedno použitie a nie je vhodná na dezinfekciu a čistenie po použití pacientom. Po použití pacientom masku zlikvidujte. Použitie u viacerých pacientov bez dezinfekcie medzi jednotlivými pacientmi zvyšuje riziko infekcie.
- Maska nie je určená na opakovane použitie. Spoločnosť Respironics nemôže zaručiť výkonnostné špecifikácie, ak maska bola po použití pacientom dezinfikovaná alebo očistená.
- Používanie nosovej alebo celotvárovej masky môže vyvolať bolest' zubov, dásien alebo čeľuste, prípadne zhoršíť existujúce problémy so zubami. Ak sa prejavia symptómy, poradte sa s lekárom alebo zubným lekárom.

Kontraindikácie

Táto maska je kontraindikovaná u pacientov bez spontánneho dýchacieho reflexu. Táto maska nemusí byť vhodná u osôb s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia sínkteria kardie, nadmerný reflux, narušený reflex kašľania a hiátová hernia. Nemá sa používať, ak pacient nespolupracuje, je otupený, nereaguje alebo si nedokáže sám zložiť masku.

Pred použitím

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny.
- Ručne umyte masku.
- Očistite tvár pacienta.
- Skontrolujte, či maska a náhlavná súprava majú správnu veľkosť.
- Ak má pacient zavedenú nazogastrickú sondu (NG) alebo podobnú pomôcku, použite voliteľné tesnenie sondy NG. Tesnenie umiestnite tak, aby jeho plochá strana smerovala k tvári pacienta a otvor v tvaru písmena C obklopoval sondu.
- Pred použitím terapeutického zariadenia, napr. ventilátora vrátane výstražných a bezpečnostných systémov, overte ich funkčnosť.
- Skontrolujte modré koleno na maske a nezabúdajte, že táto maska nie je vybavená ventilom proti asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchať aj v prípade zlyhania ventilátora.
- Skontrolujte masku, a ak je podložka stvrdnutá alebo poškodená alebo ak sú poškodené iné časti, vymenťte ju.
- Skontrolujte tlak (tlaky) v terapeutickom zariadení.



Obrázok 1

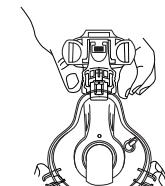
- A = Cap Strap
 B = Čelový držiak a čelová podložka
 C = Otočná spona (guľôčka a jamka)
 D = Štandardné modré koleno (SE) veľkosťi 22 mm
 E = Távová časť s gélovou podložkou
 F = Štvorpolohové podperné rameno
 G = Popruh náhlavnej súpravy

Návod na čistenie

1. Masku umyte ručne v teplej vode s jemným čistiacim prostriedkom na riad.
- ⚠️ **Upozornenie:** Používajte iba jemný tekutý čistiaci prostriedok na riad. Nepoužívajte bielidlo, alkohol, čistiaci roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiaci roztoky obsahujúce ošetrovajúce alebo hydratačné zložky.
2. Dôkladne opláchnite a pred použitím nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.

Ako dosiahnuť správne nasadenie

1. Masku jemne pridržte pri tvári pacienta a náhlavnej súpravy Capstrap mu pretiahnite cez hlavu. Po založení náhlavnej súpravy s výstupkami súpravy smerujúcimi von pripnite gulôčkové otočné spony.
2. Podperné rameno nastavte tak, aby maska vyvýjala minimálny kontaktný tlak na koreň nosa a aby sa súčasne dosiahol minimálny únik z podložky masky (obrázok 2).
 - Pri najnižšej pozícii sa dosahuje najvyšší kontaktný tlak na koreň nosa a zabezpečuje sa najlepšie utesnenie podložky masky.
 - Pri najvyššej pozícii sa dosahuje minimálny kontaktný tlak na koreň nosa a zabezpečuje sa slabšie utesnenie podložky masky.
3. Samostatné výdychové zariadenie pripojte k modrému štandardnému kolenu (SE).
4. Hadičku priloženú k zariadeniu pripojte do výdychového zariadenia.
5. Uvoľnite výstupky náhlavnej súpravy na hornom popruhu súpravy Capstrap a postupne ich nastavujte tak, aby maska bola dostatočne tesná, aby bol únik z podložky masky čo najmenší a aby maska pohodlne sedela. NEUŤAHUJTE PRÍLIŠ SILNO. Uvoľnite výstupky náhlavnej súpravy na otočných sponách a postupne ich nastavujte tak, aby maska bola dostatočne tesná, aby bol únik z podložky masky čo najmenší a aby maska pohodlne sedela. NEUŤAHUJTE PRÍLIŠ SILNO.
6. Zapnite neinvazívny ventilátor. Poučte pacienta, aby dýchal normálne.
7. Urobte posledné úpravy všetkých nastaviteľných bodov, aby sa reguloval únik a zabezpečilo sa pohodlné nosenie.



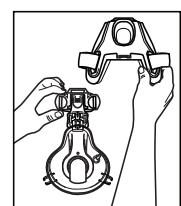
● Obrázok 2

≡ Poznámky:

- Ak pri zmene polohy pacienta dôjde k úniku, opäťovne upravte napnutie popruhu.
- Popruhy neuťahujte príliš silno. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť alebo zhoršiť únik vzduchu.

Pripojenie a odpojenie náhlavnej súpravy

Vyhorenenie náhlavnej súpravy Capstrap zabezpečuje lepšie polohovanie náhlavnej súpravy a pohodlie. Táto maska sa môže používať aj so štvorbodovým hlavovým popruhom s otočnými sponami (REF 1015788).



● Obrázok 3

Odstránenie náhlavnej súpravy Capstrap

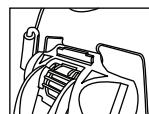
Najprv odpojte spodné otočné spony vytiahnutím gulôčky von z jamky (obrázok 3). Potom jemne otočte háčik súpravy Capstrap (H) tak, aby sa odpojil od čelového podperného držiaka.



● Obrázok 4

Výmena náhlavnej súpravy Capstrap

Háčik súpravy Capstrap (H) zatlačte dozadu do štrbin na čelovom podpernom držiaku a stláčajte, kým do seba nezapadnú (obrázok 4). Na spodných popruhoch vtlačte gulôčky na otočných sponach do jamiek na tvárovej časti.



Odstránenie štvorbodového hlavového popruhu

Najprv odpojte spodné otočné spony vytiahnutím gulôčky von z jamky. Potom otvorte výstupky náhlavnej súpravy a vytiahnite ich zo štrbín na čelovej podpere.

Výmena štvorbodového hlavového popruhu

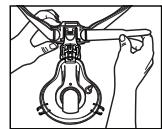
Na hornom popruhu prevlečte výstupky náhlavnej súpravy cez štrbinu na čelovej podpere (obrázok 5). Výstupky sklopte dozadu tak, aby sa zachytili na popruhy náhlavnej súpravy. Na spodných popruhoch vtláčte gulôčky na otočných sponách do jamiek na tvárovej časti.

Prístup k pacientovi a zloženie masky

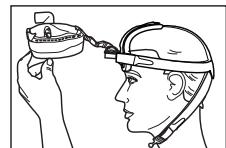
Odpojte otočné spony na spodných popruhoch a vyložte masku nahor (obrázok 6). Umožní to jednoduchý prístup k pacientovi. Ak chcete masku zložiť úplne, odpojte otočné spony na spodných popruhoch a celú zostavu pretiahnite pacientovi cez hlavu.

Ak používate štvorbodový hlavový popruh, odpojte otočné spony na spodných popruhoch a celú zostavu stiahnite pacientovi cez hlavu.

► Obrázok 5

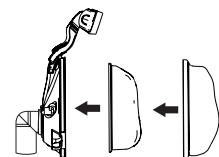


► Obrázok 6



Zostavenie podložky a klapky

Táto maska je určená na použitie len u jedného pacienta, je plne zostavená a pripravená na použitie. Gélovú podložku položte na tvárovú časť (obrázok 7). Potom položte klapku na gélovú podložku a záchytný krúžok tlačte na tvárovú časť, kým spojovacie výstupky nezapadnú na miesto. Potiahnutím za podložku skontrolujte, či sú všetky diely bezpečne zaistené.



► Obrázok 7

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Objednávacie čísla

1063048	Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť L, 1 ks
1063049	Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť M, 1 ks
1063050	Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť S, 1 ks
1063054	Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť L, 5 ks
1063055	Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť M, 5 ks
1063056	Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť S, 5 ks
1019547	Samostatná náhlavná súprava Resironics Capstrap, 5 ks
1015788	Štvorbodová náhlavná súprava Resironics s otočnými sponami, 1 ks
452040	Tesniaca podložka sondy NG, balenie po 10 ks

Špecifikácie

Mŕtvy priestor

Malá (S) 260 ml

Stredná (M) 280 ml

Veľká (L) 300 ml

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 až 95 %, bez kondenzácie

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemecko



[EC REP]

© 2014 Koninklijke Philips N.V. Všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabo

Celoobrazna maska iz gela AF811 SE

Namen uporabe

Celoobrazna maska iz gela AF811 SE se uporablja kot vmesnik za bolnika pri izvajanju neinvazivne ventilacije. Masko se uporablja kot pripomoček za ventilatorje, ki imajo ustrezne alarmne in varnostne sisteme za odpoved ventilacije, in ki se uporabljajo za izvajanje CPAP ali predihavanja s pozitivnim tlakom za zdravljenje respiratorne odpovedi, respiratorne insuficience ali obstruktivne apneje v spanju. Maska je primerna za enkratno uporabo v bolnišnici/ustanovi. Masko se uporablja pri bolnikih (>30 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno predihavanje.

-  **Opomba:** Celoobrazna maska iz gela AF811 SE nima vgrajenega izhoda za izdihavanje. S to masko uporabite poseben izhod za izdihavanje.
-  **Opomba:** Ta maska ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa ali DEHP.

Simboli



Opozorilo ali
previdnostno obvestilo



Opomba



Glejte navodila
za uporabo



Ne vsebuje naravnega
lateksa iz gume



Ne uporabljače
ponovno

Opozorila:

- Ta maska ni primerena za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- S to masko uporabite poseben izhod za izdihavanje.
- Ta maska je oblikovana za uporabo s sistemom CPAP ali dvostopenjskim sistemom, ki ga priporoči vaš zdravstveni delavec ali terapeut za dihanje. Maske ne nosite, razen če je sistem CPAP ali dvostopenjski sistem vključen in pravilno deluje. Ne blokirajte in ne poskušajte zatesniti izdihovalnega ventila. Pojasnilo opozorila: Sistemi CPAP so namenjeni za uporabo s posebnimi maskami s priključki, ki imajo oddušne odprtine za omogočanje neprekidanega pretoka zraka iz maske. Kadar je naprava CPAP vklapljenja in pravilno deluje, svež zrak iz naprave CPAP potisne izdihneni zrak ven skozi priključen izdihovalni ventil maske. Kadar naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne pride dovolj svežega zraka, kar lahko privede do ponovnega vdihovanja izdihnjenega zraka. To opozorilo velja za večino modelov sistema CPAP.
- Če z napravo uporabite kisik, morate izklopiti pretok kisika, kadar naprava ne deluje. Pojasnilo opozorila: Kadar naprava ne deluje in je pretok kisika vklapljen, se lahko kisik, dovajan v ventilatorsko cevje, nabere v ohišju naprave. Kisik, ki se nabere v ohišju naprave, predstavlja nevarnost požara.
- Kisik pospešuje gorevanje. Ne uporabiti kisika, kadar kadite ali v prisotnosti odprtrega plamena.
- Pri fiksni hitrosti pretoka dodatnega pretoka kisika se bo koncentracija vdihnjenega kisika spremenjala glede na nastavitev tlaka, bolnikov vzorec dihanja, izbrano masko in hitrost uhajanja. To opozorilo velja za večino vrst strojev CPAP in dvostopenjskih strojev.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavi pordelost kože, draženje ali nelagodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Obrnite se na bolnikovega zdravnika, če se pri bolniku pojavitjo naslednji simptomi, ko masko uporablja ali po odstranitvi: neobičajno nelagodje v prsih, zasoplost, trebušna distenzija, kolcanje ali hud glavobol; sušenje oči,boleče oči ali okužba oči; zamegljen vid. (Če simptomi ne izzvenijo, se posvetujte z oftalmologom.)

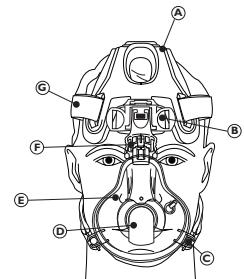
- Pri nizkih tlakih sistema CPAP ali EPAP morda ne bo dovolj pretoka skozi izdihovalne izhode, da bi iztisnil ves izdihnjen plin iz cevja. pride lahko do določene stopnje vnovičnega vdihavanja.
- Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, neodzivni ali ki si maske ne morejo odstraniti.
- Uporaba maske se ne priporoča pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, zaradi katerih lahko bruhanjo.
- Po priključitvi izdihovalne naprave na dihalni krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka za nadomestitev dodatnega uhajanja izdihovalne naprave.
- Ta maska ne vključuje ventila proti zadušitvi, ki bi bolniku omogočal dihanje, če ventilator odpove.
- Maske iz gela ni mogoče prilagajati. Maske ne ogrevajte.
- Pred prvo uporabo ročno operite. Preglejte, ali je maska poškodovana ali obrabljena (razpoke, raztrganine, poškodbe blazin, zaradi katerih se izpostavi gel, ipd.). Zavrzite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.
- Ta maska je samo za enkratno uporabo in ni namenjena razkuževanju ali čiščenju po uporabi na bolniku. Po uporabi na bolniku masko zavrzite. Uporaba pri več bolnikih brez predhodne razkužitve poveča tveganje prenosa okužb.
- Ta maska ni narejena za ponovno uporabo. Če masko razkužite ali očistite po uporabi pri bolniku, družba Resironics več ne zagotavlja delovanja v skladu s tehničnimi navedbami.
- Uporaba nazalne ali obrazne maske lahko povzroči vnetje zob, dlesni ali čeljusti ali poslabšanje obstoječe zobne bolezni. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Kontraindikacije

Ta maska je kontraindicirana za bolnike brez spontane potrebe po dihanju. Ta maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi boleznimi: okvarjeno delovanje ezoфagealnega sfinktra, pretiran refluks, okvarjen refleks kašlja, in hitausna kila. Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, neodzivni ali ki si maske ne morejo sami odstraniti.

Pred uporabo

- V celoti morate prebrati in razumeti navodila.
- Ročno operite masko.
- Očistite bolnikov obraz.
- Prepričajte se, da sta maska in oprema za namestitev na glavo pravilne velikosti.
- Če je nameščena nazogastrična (NG) cevka ali podoben pripomoček, lahko uporabite tesnilno blazino za NG cevko. Blazino namestite tako, da gleda ploska površina proti bolnikovemu obrazu in da odprtina v obliki črke C obkroža cevko.
- Prepričajte se, da je bilo pred uporabo potrjeno delovanje terapevtskega pripomočka, tj. ventilatorja, vključno z alarmi in varnostnimi sistemi.
- Preverite modro koleno na maski in ne pozabite, da maska nima ventila proti zadušitvi, ki bi bolniku omogočal dihanje, če ventilator odpove.
- Masko preglejte in jo zamenjajte, če je blazina odredla ali je raztrgana ali če je kak del zlomljen.
- Potrdite tlak(e) terapevtskega pripomočka.



Slika 1

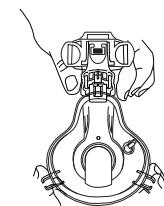
- A = Cap Strap
B = Čelnji nosilec in čelnna blazina
C = Tečajna sponka (kroglica in obojka)
D = Standardno modro koleno 22 mm (SE)
E = Obrazna plošča z blazino iz gela
F = Čelnji nastavek s štirimi položaji
G = Pasovi za namestitev na glavo

Navodila za čiščenje

1. Ročno operite masko s toplo vodo in blagim detergentom za pranje posode.
- ⚠️ **Previdnostno obvestilo:** Uporabljajte samo blage tekoče detergente za pranje posode. Ne uporabljajte belila, alkohola ali čistilne raztopine, ki vsebuje belilo ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo dodatke za kondicioniranje ali vlažilce.
2. Dobro splaknite in pred uporabo povsem osušite.

Kako doseči pravilno prilaganje

1. Masko rahlo prislonite na bolnikov obraz in čez njegovo glavo povlecite opremo za namestitev na glavo Capstrap. Po namestitvi opreme na glavo povežite tečajno sponko s kroglico in obojko z jezički, ki gledajo ven.
2. Prilagodite položaj čelnega nastavka, da zagotovite minimalni pritisk maske na nosni lok, s hkratnim minimalnim uhajanjem blazine maske (slika 2).
 - Najnižji položaj zagotavlja največji pritisk na nosni lok zaradi stika in najboljše tesnjenje blazine maske.
 - Najvišji položaj zagotavlja najmanjši pritisk na nosni lok zaradi stika in slabše tesnjenje blazine maske.
3. Povežite ločen pripomoček za izdihavanje s standardnim modrim kolenom (SE).
4. Povežite cevje, ki je priloženo pripomočku, s pripomočkom za izdihavanje.
5. Jezičke opreme za glavo zrahljajte na vrhnjem pasu Capstrap in jih postopoma prilagajajte tako, da je maska dovolj tesna, da zagotovi minimalno uhajanje blazine maske in udobno prilaganje. NE ZATEGNITE PRETESNO. Jezičke opreme za glavo zrahljajte na tečajni sponki in jih postopoma prilagajajte tako, da je maska dovolj tesna, da zagotovi minimalno uhajanje blazine maske in udobno prilaganje. NE ZATEGNITE PRETESNO.
6. Vklopite neinvazivni ventilator. Bolniku naročite, naj normalno diha.
7. Vse točke dokončno prilagodite, da je uhajanje pod nadzorom in se maska udobno prilega.



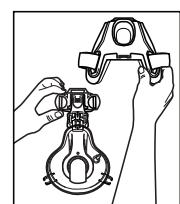
⌚ Slika 2

⌚ Opombe:

- Ponovno prilagodite napetost pasov, če se pojavi uhajanje, ko bolnik spremeni položaj.
- Pasov ne zategujte pretesno. Pretesno zategovanje lahko povzroči ali pospeši uhajanje.

Povezovanje in ločevanje opreme za glavo

Zasnova opreme za glavo Capstrap zagotavlja boljšo namestitev na glavo in večje udobje. Masko lahko uporabljate tudi s širitočkovnim naglavnim pasom s tečajnimi sponkami (REF 1015788).



⌚ Slika 3

Odstranjevanje opreme za glavo Capstrap

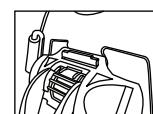
Najprej odpnite spodnje tečajne sponke tako, da izvlečete kroglico iz obojke in proč od nje (slika 3). Nato nežno stisnite kavelj na Capstrap (H), da se loči od nosilca čelnega opornika.



⌚ Slika 4

Pritrjevanje opreme za glavo Capstrap nazaj na glavo

Kavelj Capstrap (H) potisnite v zadnji del reže na nosilcu čelnega opornika in pritisnjajte, dokler se ne zaskoči (slika 4). Na spodnjih pasovih iztisnite kroglice tečajnih sponk v obojke na obrazni plošči.



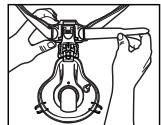
Odstranjevanje širitočkovnega naglavnega pasu

Najprej odpnite spodnje tečajne sponke tako, da izvlečete kroglico iz obojke. Nato odprite jezičke opreme za glavo in jih izvlecite iz rež na čelnem oporniku.

Pririditev štiritočkovnega naglavnega pasu nazaj na glavo

Na vrhnjem pasu napeljite glavne jezičke skozi reže v čelnih opornikih (slika 5). Jezičke zložite nazaj, da se prilepijo na pasove za namestitev na glavo. Na spodnjih pasovih iztisnite kroglice tečajnih sponk v obojke na obrazni plošči.

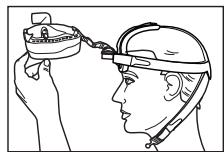
► Slika 5



Dostop do bolnika in odstranjevanje maske

Ločite spodnje tečajne sponke trakov in masko obrnite navzgor (slika 6). To omogoča hiter dostop do bolnika. Če želite masko odstraniti, ločite spodnje tečajne sponke trakov in povlecite ves sklop preko bolnikove glave.

► Slika 6



Če uporabljate štiritočkovni naglavni pas, ločite spodnje tečajne sponke trakov in povlecite ves sklop z bolnikovo glavo.

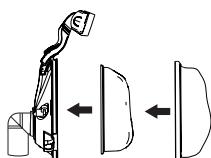
Blazina in loputa

Maska je namenjena uporabi na enem samem bolniku. Je v celoti sestavljena in pripravljena za uporabo. Blazino iz gela položite na obrazno ploščo (slika 7). Nato namestite loputo preko blazine in potisnite zadriževalni obroč na obrazno ploščo, da se spojni jeziček zaskoči. Povlecite blazino in se prepričajte, da so vsi deli varno nameščeni.

Odstranjevanje

Zavrzite skladno s krajevnimi predpisi.

Številka za naročanje



► Slika 7

1063048	Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, L, 1 kos
1063049	Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, M, 1 kos
1063050	Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, S, 1 kos
1063054	Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, L, 5 kosov
1063055	Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, M, 5 kosov
1063056	Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, S, 5 kosov
1019547	Samo oprema za glavo Capstrap Resironics, 5 kosov
1015788	Štiritočkovna oprema za glavo s tečajno sponko Resironics, 1 kos
452040	Tesnilna blazina za NG-cevko, 10 kosov

Tehnični podatki in zahteve

Mrtev prostor

Majhna (S) 260 ml

Srednja (M) 280 ml

Velika (L) 300 ml

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost: od 15 % do 95 % (nekondenzirana)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, ZDA


Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemčija




Lietošanas instrukcija

AF811 SE visas sejas gela maska

Paredzētā izmantošana

AF811 SE visas sejas gela masku ir paredzēts izmantot kā pacienta saskares ierīci, nodrošinot neinvazīvu ventilāciju. Masku paredzēts izmantot kā piederumu ventilācijas ierīcēm, kurām ventilācijas atteices gadījumā darbojas atbilstoša trauksmes signālu sistēma un drošības sistēma un kuras paredzētas CPAP (Continuous Positive Airway Pressure - pastāvīgs pozitīvs spiediens elpcelos) vai pozitīva spiediena ventilācijas nodrošināšanai elpošanas mazspējas vai obstruktīvās miega apnoju ārstēšanā. Maska paredzēta vienreizējai lietošanai tikai slimīcas/lestādes vidē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (>30 kg), kuri ir piemēroti neinvazīvai ventilācijai.

 **Piezīme:** AF811 SE visas sejas gela maskā nav iestrādāta izelpas atvere. Kopā ar masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.

 **Piezīme:** šī maska nesatur dabisko gumijas lateksu vai DEHP.

Simboli



Brīdinājums vai
piesardzības norāde



Piezīme



Skatiet lietošanas
instrukciju



Nesatur dabisko
gumijas lateksu



Nelietot
atkārtoti

Brīdinājumi:

- Šī maska nav piemēota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Kopā ar masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.
- Maska ir paredzēta izmantošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta CPAP vai divlīmeņu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. Neaizsprostojet vai nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Brīdinājuma izskaidrojums: CPAP sistēmas ir paredzēts izmantot ar speciālām maskām, kurām ir savienotāji ar izplūdes atverēm, lai no maskas nepārtraukti tiktu nodrošināta gaiss izplūde. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigais gaiss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur pievienotās maskas izelpas atveri. Taču, ja CPAP ierīce nedarbojas, caur masku netiek piegādāts pietiekošs daudzums svaiga gaissa, un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļu.
- Ja ierīcē tiek izmantots skābeklis, tā plūsma jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. Brīdinājuma izskaidrojums: ja ierīce nedarbojas un nav izslēgta skābekļa plūsma, skābeklis, kas tiek pievadīts ventilācijas ierīces caurulē, var uzkrāties ierīces korpusā. Skābekļa uzkrāšanās ierīces korpusā radīs aizdegšanās risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķējot vai atklātas liesmas tuvumā.
- Ja papildus piegādātā skābekļa plūsmai ir noteikts fiksēts plūsmas ātrums, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas tipa, izvēlētās maskas un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu un divlīmeņu ierīču tipiem.
- Dažiem lietotājiem var veidoties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Jāsazinās ar pacienta ārstu, ja pacientam maskas lietošanas laikā vai pēc tās nonemšanas parādās šādi simptomi: neparasta diskomforta sajūta krūtīs, elpas trūkums, vēdera uzpūšanās, atraugas vai spēcīgas galvassāpes, sausuma sajūta acīs, sāpes acīs vai acs infekcijas, neskaidra redze. (Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar acu ārstu.)

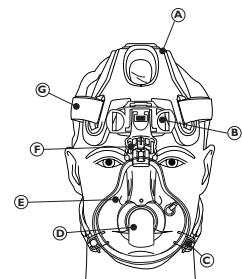
- Ja CPAP vai EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure – izelpas pozitīvais spiediens elpošanas laikā) spiediens ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekoša, lai izspiestu visu izelpoto gāzi no caurules. Var notikt atkārtota ieelpošana.
- Šo masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir nelīdzestīgi, kavēti, nereāgējoši vai nespējīgi noņemt masku.
- Šo masku neiesaka pacientiem, kuri lieto recepšu zāles, kas var izraisīt vemšanu.
- Ja pacienta kontūram pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams noregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces radīto papildu noplūdi.
- Šajā maskā nav iestrādāts pretasfiksijas vārsti, kas nodrošina pacienta elpošanu ventilācijas ierīces atteices gadījumā.
- Gela masku nav iespējams pielāgot. Nemēģiniet sildīt.
- Pirms pirmās lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, saprēgājusi, ieplisusi, bojāts polsterējums, kas radijs gela izplūšanu u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaljas pēc nepieciešamības.
- Šī maska ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to pēc lietošanas pacientam nav paredzēts dezinficēt vai tīrīt. Pēc lietošanas pacientam nododiet masku atkritumos. Lietošana vairākiem pacientiem, neveicot dezinfekciju pirms lietošanas jaunam pacientam, palielina infekciju risku.
- Maska nav paredzēta atkārtotai lietošanai. Respiromedics nevar garantēt veikspējas raksturojumu, ja maska pēc lietošanas pacientam tiek dezinficēta vai tīrīta.
- Nazālās vai visas sejas maskas lietošana var radīt zobu, smaganu vai žokļu sāpīgumu vai pasliktināt esošās zobu veselības problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.

Kontrindikācijas

Maska ir kontrindicēta pacientiem bez spontānas elpošanas. Šī maska varētu nebūt piemērota personām ar šādiem traucējumiem: kardiālā sfinktera darbības traucējumi, izteikts atvilnis, nomākts klepus refleks un hiatāla trūce. To nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir nelīdzestīgi, kavēti, nereāgējoši vai nespējīgi paši noņemt masku.

Pirms lietošanas

- Pilnībā izlasiet un izprotiet lietošanas instrukciju.
- Mazgājiet masku ar rokām.
- Notīriet pacienta seju.
- Pārbaudiet, vai maskai ir cepurītei ir pareizais izmērs.
- Ja ir ievietota nazogastrālā (NG) zonde vai līdzīga ierīce, izmantojiet pēc izvēles pieejamo blīvējuma plāksnīti NG zondei. Novietojiet plāksnīti tā, lai tās plakanā virsma balstītos pret pacienta seju un C veida izgriezums aptvertu zondi.
- Pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t.i., ventilācijas ierīce, tai skaitā trauksmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir validētas pirms lietošanas.
- Pārbaudiet, vai maskai ir pievienots zilais taisnlenķa savienotājs, un ņemiet vērā, ka maskā nav iestrādāts pretasfiksijas vārsti, kas nodrošina pacienta elpošanu ventilācijas ierīces atteices gadījumā.
- Pārbaudiet masku un nomainiet to, ja polsterējums ir sacietējis vai saplēsts vai ja ir bojāta jebkāda tās daļa.
- Pārbaudiet terapijas ierīces spiedienu/-us.



1.attēls

- A = CapStrap
B = Pieres balsta pamatne un pieres polsterējums
C = Šārnīrfiksators (galviņa un ligzda)
D = Zils 22 mm standarta taisnlenķa savienotājs (SE)
E = Maskas korpuss ar gela polsterējumu
F = Četrās pozīcijās novilkšējamā balsta kājiņa
G = Cepurītes saite

Tirišanas norādījumi

1. Mazgājet masku ar rokām siltā ūdeni ar maigu trauku mazgāšanas līdzekli.

⚠ Piesardzības norāde: izmantojiet tikai maigu, šķidru trauku mazgāšanas līdzekli. Neizmantojiet balinātāju, spirtu vai tirišanas šķidumus, kas satur balinātāju vai spirtu, vai tirišanas līdzekļus, kas satur mīkstīnātājus vai mitrinātājus.

2. Rūpīgi noskalojiet un pirms lietošanas ļaujiet tai dabiskā veidā pilnībā nožūt.

Optimāla pielāgošana galvai

1. Viegli piespiediet masku pacienta sejai un pārvelciet Capstrap cepurīti pāri galvai. Pēc cepurītes novietošanas vietā, vēršot cepurītes aizdares uz āru, pievienojet galviņas-ligzdas šarnīrfiksatorus.

2. Noregulējiet balsta kājinu tā, lai nodrošinātu minimālu maskas saskares spiedienu uz deguna pamatni, vienlaicīgi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma (2. attēls).

- Viszemākā pozīcija rada visielāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un vislabāko maskas polsterējuma blīvējumu.
- Visaugstākā pozīcija rada vismazāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un visvājāko maskas polsterējuma blīvējumu.

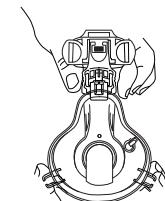
3. Zilajam standarta taisnlenķa savienotājam (SE) pievienojet atsevišķu izelpas ierīci.

4. Pievienojet cauruli, kas ieklauta ierīces komplektācijā, izelpas ierīcei.

5. Attaisiet cepurītes aizdares uz Capstrap augšējās saites un pakāpeniski tās pievelciet, lai pietiekoši stingri nostiprinātu masku, tādējādi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma un komfortablu novietojumu. NEPIEVELCIET PĀRĀK STINGRI. Attaisiet cepurītes aizdares pie šarnīrfiksatoriem un pakāpeniski pievelciet, lai pietiekoši stingri nostiprinātu masku, tādējādi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma un komfortablu novietojumu. NEPIEVELCIET PĀRĀK STINGRI.

6. Ieslēdziet neinvazīvās ventilācijas ierīci. Lieciet pacientam elpot kā parasti.

7. Veiciet galīgo pielāgošanu visās pielāgošanas vietās, lai samazinātu noplūdes un nodrošinātu komfortablu novietojumu.



2. attēls

Piezīmes:

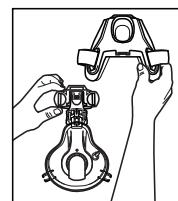
- Ja pēc pacienta pozīcijas maiņas parādās noplūdes, vēlreiz pielāgojiet saites nosprieigojumu.
- Nepievelciet saites pārāk stingri. Pārāk stingra saišu pievilkšana var izraisīt vai pastiprināt noplūdes.

Cepurītes pievienošana un atvienošana

Capstrap cepurītes dizains nodrošina lielākas cepurītes pozicionēšanas iespējas un lielāku komfortu. Šo masku var lietot arī kopā ar galvas saiti ar četriem fiksācijas punktiem un šarnīrfiksatoriem (REF 1015788).

Capstrap cepurītes noņemšana

Vispirms attaisiet apakšējos šarnīrfiksatorus, velkot galviņu ārā un prom no ligzdas (3. attēls). Pēc tam uzmanīgi pagrieziet Capstrap āķveida savienotāju (H), lai tas atvienotos no pieres balsta pamatnes.



3. attēls

Capstrap cepurītes pievienošana

Iespiediet Capstrap āķveida savienotāju (H) pieres balsta pamatnes atveres aizmugurē un spiediet, līdz tie ar klikšķi savienojas (4. attēls). Apakšējām saitēm iespiediet šarnīrfiksatoru galviņas maskas korpusa ligzdās.

4. attēls



Galvas saites ar četriem fiksācijas punktiem noņemšana

Vispirms attaisiet apakšējos šarnīrfiksatorus, velkot galviņu ārā un prom no ligzdas. Pēc tam attaisiet cepurītes aizdares un izvelciet tās ārā no pieres balsta atverēm.

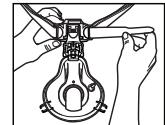
Galvas saites ar četriem fiksācijas punktiem pievienošana

Izveriet cepurītes augšējās saites aizdares cauri atverēm pieres balstā (5. attēls). Atlokiet aizdares atpakaļ tā, lai tās salītu ar cepurītes saitēm. Apakšējām saitēm iespiediet šarnīrfiksatoru galviņas maskas korpusa ligzdās.

Piekļuve pacientam un maskas noņemšana

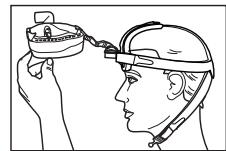
Atvienojiet apakšējās saites šarnīrfiksatorus un paceliet masku uz augšu (6. attēls). Tādējādi iespējams viegli piekļūt pacientam. Lai pilnībā noņemtu masku, atvienojiet apakšējās saites šarnīrfiksatorus un velciet visu kompleksu pāri pacienta galvai.

5. attēls



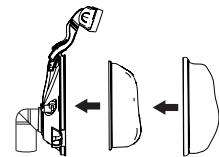
Ja lietojat galvas saiti ar četriem fiksācijas punktiem, atvienojiet apakšējās saites šarnīrfiksatorus un velciet visu kompleksu pāri pacienta galvai.

6. attēls



Polsterējuma un nosedzošās bļodiņas montāža

Maska ir paredzēta lietošanai vienam pacientam, un tā ir pilnībā samontēta un gatava lietošanai. Uzlieciet gela polsterējumu uz maskas korpusa (7. attēls). Pēc tam virs gela polsterējuma uzlieciet nosedzošo bļodiņu un spiediet fiksācijas gredzenu maskas korpusā, līdz savienojošās mēlītes ar klikšķinofiksējas vietā. Pavelciet polsterējumu, lai pārliecinātos, ka visas daļas ir stingrinofiksētas.



Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Atkārtotas pasūtīšanas numuri

7. attēls

- 1063048 Respiration AF811 maska ar Capstrap cepurīti, liela, 1 gb.
- 1063049 Respiration AF811 maska ar Capstrap cepurīti, vidēja, 1 gb.
- 1063050 Respiration AF811 maska ar Capstrap cepurīti, maza, 1 gb.
- 1063054 Respiration AF811 maska ar Capstrap cepurīti, liela, iepakojumā 5 gb.
- 1063055 Respiration AF811 maska ar Capstrap cepurīti, vidēja, iepakojumā 5 gb.
- 1063056 Respiration AF811 maska ar Capstrap cepurīti, maza, iepakojumā 5 gb.
- 1019547 Tikai Respiration Capstrap cepurīte, iepakojumā 5 gb.
- 1015788 Respiration cepurīte ar četriem fiksācijas punktiem un šarnīrfiksatoriem, 1 gb.
- 452040 Blīvējuma plāksnīte NG zondei, iepakojumā 10 gb.

Specifikācijas

Mirusī telpa

Maza 260 ml

Vidēja 280 ml

Liela 300 ml

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais gaisa mitrums: no 15% līdz 95%, bez kondensācijas

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, ASV


Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vācija

0123


Naudojimo instrukcija „AF811 SE“ viso veido gelio kaukė

Paskirtis

„AF811 SE“ viso veido gelio kaukė atlieka paciento sasajos funkciją taikant neinvazinę ventiliaciją. Kaukė yra skirta naudoti kaip priedas prie ventiliacijos aparatu, kuriuose jdiegtos tinkamos signalizavimo ir saugos sistemos tuo atveju, jei nutrūktų ventiliavimas, ir kurie yra skirti CPAP arba teigiamai slégio ventiliacijai taikyti gydant kvépavimo sistemos sutrikimą, nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją. Ši kaukė yra skirta tik vienkartiniams naudojimui ligoninės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis. Kaukė yra skirta naudoti pacientams (>30 kg), kuriems tinka taikyti neinvazinę ventiliaciją.

-  **Pastaba:** „AF811 SE“ viso veido gelio kaukėje nėra integruotos iškvėpimo jungties. Su šia kauke būtina naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.
-  **Pastaba:** Medžiagų, iš kurių pagaminta kaukė, sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.

Simboliai



Įspėjimas arba perspėjimas



Pastaba



Žr. naudojimo instrukciją



Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso



Nenaudoti pakartotinai

Įspėjimai:

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Su šia kauke būtina naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.
- Ši kaukė yra skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvépavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dvių lygių terapijos sistemomis. Šios kaukės negalima dėvėti, jei nėra įjungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dvių lygių terapijos sistema. Iškvėpimo jungties negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti. Įspėjimo paaškinimas: CPAP sistemos yra skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis su jungtimis, kuriose yra ventiliacinės angos nenutrūkstančiai oro srovei iš kaukės užtikrinti. CPAP aparatu esant įjungtam ir tinkamai veikiant, švarus oras iš CPAP aparato per prijungtos kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Bet kai CPAP aparatas neveikia, per kaukė nepatekis pakankamai šviežio oro ir galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.
- Jei prietaisais yra naudojamas tiekiant deguonį, kai prietaisais neveikia, deguonies srauta būtina išjungti. Įspėjimo paaškinimas: Kai prietaisais neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventiliacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupęs deguonis kelia gaisro pavojų.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies naudoti negalima rūkant ar netoli atviros ugnies.
- Papildoma deguonių įpučiant fiksuoto srauto greičiu, įkvėpiamo deguonies koncentracija keisis ir priklauso nuo slégio nuostatų, paciento kvépavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotekio kiekio. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP ar dvių lygių terapijos aparatu tipų.
- Kai kam dėvint kaukė gali parausti ar sudirgti oda arba atsirasti diskomfortas. Taip atsitikus, nustokite naudoti ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Reikia pranešti gydytojui, jei pacientui naudojant kaukė arba ją nuėmus pasireiškia šiu simptomų: neįprastas diskomfortas krūtinės srityje, dusulys, vidurių pūtimas, raugėjimas arba stiprus galvos skausmas, akių sausumas, akių skausmas arba akių infekcijos, miglotas matymas. (Jei simptomai neišnyksta, pasitarkite su oftalmologu.)

- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Šios kaukės negalima naudoti, jei pacientai nelinkę laikytis nurodymų, nejautrūs, nereaguoją į aplinką ar negali kaukės nusiimti patys.
- Ši kaukė nerekomenduojama, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Jei paciento kvėpavimo kontūra įjungus papildomą iškvėpimo įtaisą, gali prieikti pakoreguoti slėgio lygį papildomam nuotekui per iškvėpimo įtaisą kompensuoti.
- Šioje kaukėje néra apsauginio vožtuvo nuo asfiksijos, kuris suteiktu galimybę pacientui kvėpuoti nustojus veikti ventiliacijos aparatu.
- Gelio kaukės individualiai pritaikyti negalima. Neméginkite šildyti.
- Pries naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymiu (ištrūkimų, įskilimų, iplysis, pagalvėlės pažeidimų, per kuriuos gali išbėgti gelio, ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.
- Ši kaukė yra skirta naudoti tik vieną kartą. Panaudotos kaukės negalima dezinfekuoti ar valyti. Panaudotą kaukę reikia išvesti. Jei kauke naudojasi keli pacientai ir ji nedezinfekuojama prieš perduodant ją kitam pacientui, padidėja infekcijos rizika.
- Ši kaukė néra skirta naudoti pakartotinai. „Respirronics“ negali garantuoti kaukės atitinkties funkcinėms specifikacijoms, jei panaudota kaukė buvo dezinfekuota ar valyta.
- Naudojant nosies arba viso veido kaukę, gali pasireikšti dantu, dantenų ar žandikaulio skausmas arba pablogėti esama dantu būklė. Atsiradus šių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją ar odontologą.

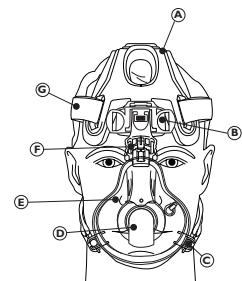
Kontraindikacijos

Šios kaukės negalima naudoti, jei nevyksta savaiminis kvėpavimas.

Ši kaukė gali netikti asmenims, kuriems nustatyta sutrikusi gastroezofaginio sinkterio funkcija, stiprus refluksas, silpnas kosulio refleksas ir stemplinės angos išvarža. Kaukės negalima naudoti, jei pacientas nelinkę laikytis nurodymų, nejautrus, nereaguoją į aplinką arba negali kaukės nusiimti patys.

Prieš naudojant

- Perskaitykite ir išsiaiškinkite visą naudojimo instrukciją.
- Kaukę išplaukite rankomis.
- Nuvalykite paciento veidą.
- Išsitinkite, kad kaukė ir galvos diržinės laikiklis yra tinkamo dydžio.
- Jei yra įstatytas nazogastrinis (NG) zondas ar panašus įtaisas, naudokite papildomą NG zondo sandarinimo tarpiklį. Įstatykite tarpiklį į tokią padėtį, kad jo plokščiasis paviršius glaučius prie paciento veido, o C formos išpjovos apgaubtų zondą.
- Išsitinkite, kad terapijos prietaisais, t. y. ventiliacijos aparatas, įskaitant signalizavimo ir apsaugines sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas.
- Patikrinkite mėlyną prijungtą alkūnę ir įsidėmėkite, kad šioje kaukėje néra apsauginio vožtuvo nuo asfiksijos, kuris suteiktu galimybę pacientui kvėpuoti nustojus veikti ventiliacijos aparatu.
- Kaukę apžiūrėkite ir pakeiskite kita, jei sukietėjusi ar iplysis pagalvėlė arba jei yra sulūžusių dalių.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgi.



1 pav.

A = „CapStrap“

B = Kaktos atramos laikiklis ir kaktos pagalvėlė

C = Paslankioji sagtelė (galvutė ir lizdas)

D = Mėlyna 22 mm standartinė alkūnė (SE)

E = Antveidžio pagrindas su gelio pagalvėle

F = Keturių padėcių kaktos atramos tiltelis

G = Galvos diržinio laikiklio dirželis

Valymo nurodymai

1. Kaukę išplaukite rankomis šiltame vandenye, naudodami švelnų indų ploviklį.

⚠ Perspėjimas: Naudokite tik švelnų skystą indų ploviklį. Negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drékičių.

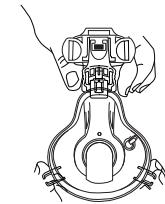
2. Kruopščiai išskalaukite ir leiskite visiškai išdžiūti savaimė.

Tinkamas pritaikymas

1. Laikydami kaukę laisvai priglaustą prie paciento veido, per galvą užmaukite „Capstrap“ galvos diržinį laikiklį. Kai galvos diržinis laikiklis bus tinkamai nustatytas galvos diržinio laikiklio lipukais į išorę, susekite paslankiąsių sageles (galvutę su lizdu).

2. Sureguliuokite kaktos atramos tiltelį taip, kad kaukė kuo mažiau spaustų viršunosė salyčio srityje, bet kartu būtų pasiekta mažiausias įmanomas nuotekis pro kaukės pagalvėlę (2 pav.).

- Pasirinkus žemiausią padėtį, viršunosė salyčio srityje spaudžiama stipriaušiai, o kaukės pagalvėlės sandarumas yra geriausias.
- Pasirinkus aukščiausią padėtį, viršunosė salyčio srityje spaudžiama mažiausiai, tačiau sumažėja ir kaukės pagalvėlės sandarumas.



2 pav.

3. Prijunkite atskirą iškvėpimo įtaisą prie mėlynos standartinės alkūnės (SE).

4. Prijunkite prie įtaiso pridėtus vamzdelius prie iškvėpimo įtaiso.

5. Atlaisvinkite „Capstrap“ galvos diržinio laikiklio viršutinio dirželio lipukus ir po truputį koreguokite, kad kaukė pakankamai tvirtai priglustum ir nuotekis pro pagalvėlės kraštus būtų pats mažiausias, o kaukė patogiai tikty. **NESUVERŽKITE PER STIPRIAI!** Atlaisvinkite galvos diržinio laikiklio lipukus ties paslankiosiomis sagtelėmis ir po truputį veržkite, kol kaukė pakankamai tvirtai ir patogiai priglus, o nuotekis pro kaukės pagalvėlės kraštus bus mažiausias. **NESUVERŽKITE PER STIPRIAI.**

6. Ijunkite neinvazinės ventiliacijos aparatą. Paprasykite paciento kvėpuoti įprastai.

7. Galutinai pakoreguokite visus reguliavimo taškus, kad sumažėtų nuotekio tikimybė ir kaukė patogiai priglustum.

㈢ Pastabos:

- Jei pacientui pakeitus padėtį atsirado nuotekis, vėl pareguliuokite dirželių įtempimą.
- Dirželių nesuveržkite per stipriai. Per stipriai suveržus, galima sukelti ar paspartinti oro nuotekį.

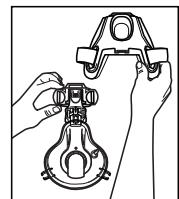
Galvos diržinio laikiklio sujungimas ir atjungimas

„Capstrap“ galvos diržinio laikiklio konstrukcija leidžia geriau ir patogiau pritaikyti dirželius. Šią kaukę taip pat galima naudoti su keturių taškų galvos dirželiais su paslankiosiomis sagtelėmis (REF 1015788).

„Capstrap“ galvos diržinio laikiklio atjungimas

Pirmiausia atsekitė apatinės paslankiąsių sageles, galvutę ištraukdami ir atskirdami nuo lizdo (3 pav.). Paskui atsargiai pasukite „Capstrap“ kabliuką (H), kad atsiskirtų nuo kaktos atramos laikiklio.

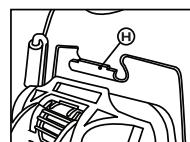
3 pav.



„Capstrap“ galvos diržinio laikiklio keitimas

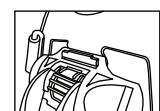
„Capstrap“ kabliuką (H) iš užpakalinės pusės įsprauskite į angą kaktos atramos laikiklyje ir spauskite, kol kartu užsifiksuos (4 pav.). Prisegdami apatinius dirželius, paslankiujujų sagtelius galvutes įspauskite į ant antveidžio pagrindo esančius lizdus.

4 pav.



Keturių taškų galvos dirželių atjungimas

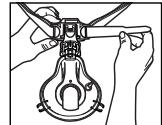
Pirmiausia atsekitė apatinės paslankiąsių sageles galvutę ištraukdami ir atskirdami nuo lizdo. Paskui atplėškite galvos diržinio laikiklio lipukus ir ištraukite juos iš kaktos atramos angų.



Keturį taškų galvos dirželių keitimas

Galvos diržinio laikiklio viršutinio dirželio lipukus perkisite per kaktos atramos angas (5 pav.). Lipukus užlenkite atgal, kad sukištų su galvos diržinio laikiklio dirželiais. Prisegdami apatinius dirželius, paslankiujujų sagtelij galvutes įspauskite į ant antveidžio pagrindo esančius lizdus.

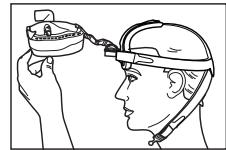
5 pav.



Priėjimas prie paciento ir kaukės nuėmimas

Atsekite apatinio dirželio paslankiašias sageles ir atlenkite kaukę į viršų (6 pav.). Tada bus galima lengvai prieiti prie paciento. Norédami visiškai nuimti, atsekite apatinio dirželio paslankiašias sageles ir visą įrangą numaukite per paciento galvą.

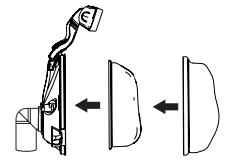
6 pav.



Jei naudojate keturių taškų galvos dirželius, atsekite apatinio dirželio paslankiašias sageles ir visą įrangą numaukite per paciento galvą.

Pagalvėlės ir atvarto komplektas

Ši kaukė yra skirta naudoti tik vienam pacientui; ji yra visiškai surinkta ir paruošta naudoti. Ant antveidžio pagrindo uždékite gelio pagalvélę (7 pav.). Paskui ant gelio pagalvélés užverskite atvartą ir ant antveidžio pagrindo užspauskite fiksuojamąjį žiedą, kol jų vietą spragtelis ir užsifiksuos jungiamieji liežuvėliai. Truktelékite pagalvélę, kad įsitikintumėte, kad visos dalys įsitvirtinusios savo vietose.



Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkykite laikydamiesi vietinių įstatymų.

7 pav.

Pakartotinio užsakymo numeriai

1063048	„Respironics AF811“ kaukė su „Capstrap“ galvos diržiniu laikikliu, didelis dydis, 1 vnt.
1063049	„Respironics AF811“ kaukė su „Capstrap“ galvos diržiniu laikikliu, vidutinis dydis, 1 vnt.
1063050	„Respironics AF811“ kaukė su „Capstrap“ galvos diržiniu laikikliu, mažas dydis, 1 vnt.
1063054	„Respironics AF811“ kaukė su „Capstrap“ galvos diržiniu laikikliu, didelis dydis, 5 vnt. pakuotė
1063055	„Respironics AF811“ kaukė su „Capstrap“ galvos diržiniu laikikliu, vidutinis dydis, 5 vnt. pakuotė
1063056	„Respironics AF811“ kaukė su „Capstrap“ galvos diržiniu laikikliu, mažas dydis, 5 vnt. pakuotė
1019547	Tik „Respironics“ „Capstrap“ galvos diržinis laikiklis, 5 vienetų pakuotė
1015788	„Respironics“ keturių taškų galvos diržinis laikiklis su paslankiosiomis sagtelėmis, 1 vnt.
452040	NG zondo sandarinimo tarpiklis, 10 vienetų pakuotė

Techninės sąlygos

Neveikos tūris

Mažas dydis – 260 ml

Vidutinis dydis – 280 ml

Didelis dydis – 300 ml

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinė drėgmė: 15–95% (be kondensacijos)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, JAV

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vokietija

[EC REP]

CE
0123

© 2014 Koninklijke Philips N.V. Visos teisės saugomos.

Kasutusjuhised

Geeliga täismask AF811 SE

Kasutusotstarve

Ühekordse kasutusega geeliga täismask AF811 SE on ette nähtud patsiendi liidese loomiseks mitteinvasiivse ventilatsiooni rakendamisel. Mask on kasutamiseks manusena ventilaatoritele, mis on varustatud nöuetekohaste häireseadmete ja turvasüsteemidega ventilatsiooni törke juuhiks ning mis on ette nähtud CPAP ehk positiivse rõhuga ventilatsiooni tagamiseks hingamishäirete, hingamispuidulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravis. Mask on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ainult haigla/meditsiiniasutuse tingimustes. Mask on kasutamiseks mitteinvasiivse ventilatsiooni tingimustele vastavate patsientidel (>30 kg).

 **Märkus.** Ühekordse kasutusega geeliga täismaskil AF811 SE puudub sisseehitatud ekshalatsiooniport. Mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadme kasutamist.

 **Märkus.** Mask ei sisalda looduslikku kummilateksit ega di(2-etylhexaethyl)ftalaati (DEHP).

Sümbolid



Hoiatus või ettevaatusabinõu



Märkus



Lugege kasutusjuhiseid



Ei sisalda looduslikku kummilateksit



Mitte korduvalt kasutada

Hoiatused:

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadme kasutamist.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandiline süsteem olema sisse lülitatud ja nöuetekohaselt töötama. Ärge katke ekshalatsiooniporti kinni ega püüdke seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta: CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, mille ühendustes olevad õhutid rõhitud rõimaldavad pidevat õhu väljavoolu maskist. Sisselülitatud ja nöuetekohaselt töötava CPAP-aparaadi korral puhub CPAP-aparaadist tulev uus õhk väljahingatud õhu välja maskiga ühendatud ekshalatsioonipordi kaudu. Kui CPAP-aparaat ei tööta, ei tule maski kaudu piisavalt värsket õhku ja väljahingatavat õhku voidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP-süsteemide mudelitele.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool välja lülitada, kui seade ei tööta. Selgitus hoiatuse kohta: Kui seade ei tööta ja hapnikuvool on sisse lülitatud, võib ventilaatori voilikutesse suunatud hapnik koguneda seadme ümbrisesse. Seadme ümbrisesse kogunenud hapnik võib olla tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule lähedal.
- Täiendava hapnikuvoolu püsiva voolukiiruse korral sõltub sisseehingatava hapniku kontsentratsioon rõhusätetest, patsiendi hingamismudelist, maski valikust ja õhu väljutuskiirusest. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP- ja kahetasandiliste aparaatide tüüpidele.
- Mõnedel kasutajatel võib tekkida nahal punetus, ärritus või ebamugavustunne. Neil juhtudel katkestage kasutamine ja pöörduge oma meditsiinitöötaja poole.
- Patsiendi raviarsti poolle tuleb pöörduda juhul, kui patsiendil esineb maski kasutamisel või selle eemaldamisel järgmisseid sümpтомeid: ebamugavustunne rinnas, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhatisest või tugev peavalu; silmade kuivenemine, silmavalu või silmainfektsioonid; nägemise hääustumine. (Sümptomite püsimisel pöörduge silmaarsti poole.)
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu korral võib ekshalatsiooniporti läbi õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi körvaldamist voilikustest. Võib tekkida möningane reinhalatsioon.

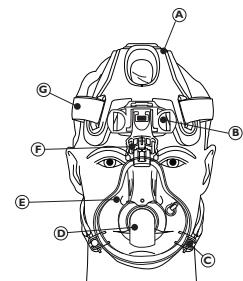
- Maski kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, ei reageeri või ei ole suuteline maski eemaldama.
- Maski kasutamine ei ole soovitatav, kui patsient võtab oksendamist põhjustada vőivat retseptiiravimist.
- Täiendava ekshalatsiooniseadme lisamisel patsiendi hingamissüsteemile võib osutuda vajalikuks röhutaseme reguleerimine lisalekke kompenseerimiseks sellest ekshalatsiooniseadimest.
- Maskil puudub asfüksiavastane klapp, mis võimaldaks patsiendil hingata ventilaatori törke korral.
- Geelmask ei ole kohandatav. Ärge püütke seda soojendada.
- Enne esimest kasutamist peske käsitsi. Kontrollige maski kulumiskahjustuste suhtes (praod, mõrad, rebendid, geeli väljatulemine padja vigastuse tõttu vms). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.
- Mask on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ning ei kuulu desinfitseerimisele ega puhastamisele pärast patsiendil kasutamist. Kõrvaldage mask pärast patsiendil kasutamist. Kasutamine mitmel patsiendil ilma vahepealse desinfektsioonita suurendab nakkusuhtu.
- Mask ei ole ette nähtud korduvkasutuseks. Respirationics ei saa garanteerida tööomadusi pärast maski desinfitseerimist või puhastamist selle patsiendil kasutamise järel.
- Ninamaski või täismaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või raskendada hammaste olemasolevat haigusseisundit. Sümpтомite tekkimisel pöörduge oma arsti või hambaristi poole.

Vastunäidustused

Maski kasutamine on vastunäidustatud spontaanse hingamiskontrollita patsientidel. Mask võib mitte sobida järgmiste seisunditega isikutele: puudulik maolävise sulgurlihase funktsioon, ülemääranne refluks, puudulik köharefleks ja söögitorusong. Selle kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, ei reageeri või ei ole suuteline maski iseseisvalt eemaldama.

Enne kasutamist

- Lugege juhisid läbi ja tehke need endale täielikult selgeks.
- Peske maski käsitsi.
- Puhastage patsiendi nägu.
- Veenduge, et mask ja peakate on õiges suuruses.
- Kui paigaldatud on nasogastraalne (NG) kateeter või muu sarnane seade, kasutage valikulist NG-kateetri kinnituspatja. Seadke padi nii, et selle lame pind jäeks vastu patsiendi nägu ning C-kujuline avaus ümbritseks toru.
- Veenduge, et raviseade, st ventilaator, koos häire- ja turvasüsteemidega on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollige sinise põlvise olemasolu maskil ning pidage silmas, et maskil puudub asfüksiavastane klapp, mis võimaldaks patsiendil hingata ventilaatori törke korral.
- Vaadake mask üle ja vahetage see kõvenenud või rebenenud polsterduse või mis tahes katkiste osade korral.
- Kontrollige raviseadme röhku (röhke).



▶ Joonis 1

A = Cap Strap

B = Otalmikuholdur ja -padi

C = Pöörelklaaber (kuulja pesa)

D = Sinine 22 mm standardpõlv (SE)

E = Katteplaat geelpadjaga

F = Neljaasendiline otalmikuvarras

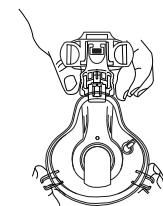
G = Peakatte rihm

Juhised puastamiseks

1. Peske maski käsitsi soojas vees õrnatoimelise vedela nõudepesuvahendiga.
- ⚠ **Ettevaatust.** Kasutage ainult pehmetoimelist vedelat nõudepesuvahendit. Ärge kasutage valgendifit, alkoholi ega valgendifit või alkoholi sisaldavaid puastuslahuseid ning samuti hooldus- või niisutusvahendeid sisaldavaid puastuslahuseid.
2. Enne kasutamist loputage hoolikalt ja kuivatage õhu käes.

Õige asetuse saavutamine

1. Hoidke maski kergelt vastu patsiendi nägu ja libistage peakate Capstrap üle tema pea. Pärast peakatte kohale seadmist ühendage kuuli ja pesaga pöörrelklambrid peakatte väljapoole suunatud kinnitustega.
2. Reguleerige otsmikuvarras maski minimaalse kontaktsurve tagamiseks ninajuurele maski polsterduse minimaalse lekke juures (joonis 2).
 - Kõige alumine asend vastab kõige tugevamale kontaktsurvele ninajuurel ning tagab maski polsterduse parima tihinduse.
 - Kõige ülemine asend vastab kõige nõrgemale kontaktsurvele ninajuurel koos maski polsterduse nõrgema tihindusega.
3. Ühendage eraldi ekshalatsiooniseade sinise standardpöölvisega (SE).
4. Ühendage ekshalatsiooniseadmega antud seadmega kaasas olev voolik.
5. Tehke lahti peakatte kinnitused CapStrapi ülarihmal ja reguleerige neid järk-järgult, et tagada maski polsterduse minimaalse lekke saavutamiseks piisavalt tihe ning samal ajal mugav asetus. ÄRGE ÜLE PINGUTAGE. Tehke lahti peakatte pöörrelklambrite kinnitused ja pingutage neid järk-järgult, et tagada maski polsterduse minimaalse lekke saavutamiseks piisavalt tihe ning samal ajal mugav asetus. ÄRGE ÜLE PINGUTAGE.
6. Lülitage sisse mitteinvasiivne ventilaator. Juhendage patsienti, et ta hingaks normaalselt.
7. Teostage lõplik reguleerimine köikides reguleerimispunktides lekete kontrolliks ja mugava asetuse tagamiseks.



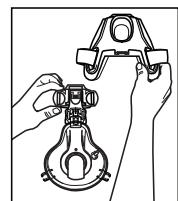
● Joonis 2

☰ Märkused

- Lekete korral patsiendi asendi muutumisel reguleerige uesti rihmade pingsust.
- Ärge rihmu üle pingutage. Ülepingutamine võib põhjustada lekkeid või neid suurendada.

Peakatte ühendamine ja eraldamine

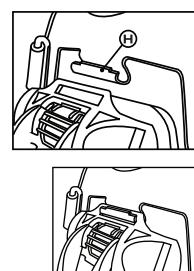
Capstrap-peakatte konstruktsioon tagab peakatte parema paigutatavuse ja mugavuse. Seda maski on samuti võimalik kasutada koos pöörrelklambritega nelja kinnituspunktiga pearihmaga (nr 1015788).



● Joonis 3

Capstrap-peakatte eemaldamine

Kõigepealt ühendage lahti alumised pöörrelklambrid, tömmates kuuli pesast välja ja eemale (joonis 3). Seejärel väänake õrnalt CapStrapi haaki (H) selle otsmikutoe hoidurist lahti ühendamiseks.



● Joonis 4

Capstrap-peakatte ühendamine

Vajutage CapStrapi haak (H) otsmikutoe hoiduril asuva pilu tagaosa ning suruge, kuni need kokku klöpsatavad (joonis 4). Alumistel rihmadel vajutage pöördklambrite kuulid katteplaadil asuvatesse pesadesse.

Nelja kinnituspunktiga pearihma eemaldamine

Kõigepealt ühendage lahti alumised pöörrelklambrid, tömmates kuuli pesast välja ja eemale. Seejärel avage peakatte kinnitused ja tömmake need välja piludest otsmikutoel.

Nelja kinnituspunktiga pearihma paigaldamine

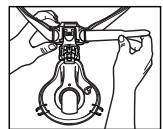
Viige ülemisel rihmal peakatte kinnitused läbi pilude otsmikutoel (joonis 5). Pöörake kinnitused tagasi, et need haarduksid peakatte rihmadega. Alumistel rihmadel vajutage pöörelklambrite kuulid katteplaadil asuvatesse pesadesse.

Juurdepääs patsiendile ja maski eemaldamine

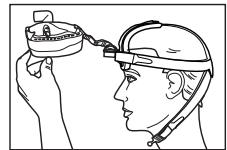
Ühendage lahti alumise rihma pöörelklambrid ja pöörake mask üles (joonis 6). See võimaldab kerget jurdepääsu patsiendile. Täielikuks eemaldamiseks ühendage lahti alumise rihma pöörelklambrid ning tömmake kogu koost üle patsiendi pea.

Nelja kinnituspunktiga pearihma kasutamisel ühendage lahti alumised pöörelklambrid ning tömmake kogu koost üle patsiendi pea maha.

▶ Joonis 5

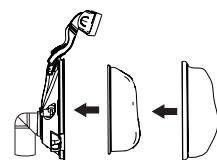


▶ Joonis 6



Polsterduse ja lapatsi koost

See mask on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ning on täielikult kokku monteeritud ja kasutamiseks valmis. Asetage geelpadi katteplaadile (joonis 7). Seejärel asetage lapats geelpadjale ja suruge kinnitusvõru katteplaadi peale, kuni ühendused paigale klöpsatavad. Tömmake padjast, et veenduda, et kõik osad on kindlalt paigas.



Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadale.

Kordustellimuse numbrid

▶ Joonis 7

1063048	Mask Respiromics AF811 peakattega Capstrap, suur, 1 tk
1063049	Mask Respiromics AF811 peakattega Capstrap, keskmine, 1 tk
1063050	Mask Respiromics AF811 peakattega Capstrap, väike, 1 tk
1063054	Mask Respiromics AF811 peakattega Capstrap, suur, 5 tk pakis
1063055	Mask Respiromics AF811 peakattega Capstrap, keskmine, 5 tk pakis
1063056	Mask Respiromics AF811 peakattega Capstrap, väike, 5 tk pakis
1019547	Ainult peakate Respiromics Capstrap, 5 tk pakis
1015788	Neljaasendiline peakate pöörelklambritega, 1 tk
452040	NG-vooliku kinnituspadi, 10 tk pakis

Tehnilised andmed

„Surnud ruum“

Väike 260 ml

Keskmine 280 ml

Suur 300 ml

Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suheline õhuniiskus: 15% kuni 95%, mittekondenseeruv

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksamaa



0123

Instrucțiuni de utilizare

Mască cu gel pentru întreaga față AF811 SE

Destinație

Masca pentru întreaga față cu gel AF811 SE este destinată să furnizeze o interfață a pacientului pentru aplicarea respirației artificiale neinvazive. Masca trebuie utilizată ca accesoriu la aparatelor de respirație artificială prevăzute cu alarne și sisteme de siguranță corespunzătoare în caz de defectare a ventilării și destinate administrației de respirație artificială CPAP sau cu presiune pozitivă pentru tratamentul stopului respirator, insuficienței respiratorii sau apnee de somn obstructive. Masca este pentru utilizare unică, numai în mediu spitalicesc/instituțional. Masca trebuie utilizată la pacient (>30 kg) care sunt candidați corespunzători pentru respirația artificială neinvazivă.

 **Notă:** Masca pentru întreaga față cu gel AF811 SE nu este prevăzută cu port de expirație încorporat. Trebuie să se utilizeze un port de expirație separat împreună cu această mască.

 **Notă:** Această mască nu conține latex de cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri



Avertizare sau
Atenționare



Notă



Consultați instrucțiunile
de utilizare



Nu conține latex de
cauciuc natural



A nu se
reutiliza

Avertizări:

- Această mască nu este corespunzătoare pentru respirația artificială în vederea susținerii activității vitale.
- Trebuie să se utilizeze un port de expirație separat împreună cu această mască.
- Această mască este destinată utilizării împreună cu sistemele CPAP sau cele de tratament cu două niveluri recomandate de medicul curant sau terapeutul dvs. pe probleme respiratorii. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau sistemul cu două niveluri este pornit și funcționează corespunzător. Nu blocați și nu încercați să etanșați portul de expirație. Explicații privind Avertizarea: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, care prezintă conectori care au orificii de aerisire ce permit un debit de aer continuu la ieșirea din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul proaspăt provenit din aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație al măștii atașate. Pe de altă parte, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt prin mască și este posibil ca aerul expirat să fie reinspirat. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu funcționează. Explicații privind Avertizarea: În situația în care dispozitivul nu este în funcțiune și debitul de oxigen este lăsat deschis, oxigenul administrat în tubulatura aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea risc de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise.
- În condițiile unui debit fix al suplimentării cu oxigen, concentrația oxigenului inspirat va fi variabilă în funcție de parametrii presiunii, de tiparul de respirație al pacientului, de masca folosită și de rata scurgerii. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea tipurilor de apарат CPAP și cu două niveluri.
- Unii utilizatori pot prezenta înnosire a pielii, iritație sau disconfort. Dacă sunteți în această situație, întrerupeți utilizarea și contactați-l pe medicul dvs. curant.
- Medicul pacientului trebuie contactat dacă pacientul prezintă următoarele simptome în timpul utilizării măștii sau după

- scoaterea acesteia: disconfort toracic neobișnuit, dificultăți de respirație, distensie gastrică, eructație sau cefalee severă; uscarea ochilor, durere oculară sau infecții oculare; încetarea vederii. (Consultați un oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- La presiuni CPAP sau EPAP joase, debitul prin portul de expirație poate fi inadecvat pentru evacuarea integrală a gazului expirat din tubulatură. Este posibil să se reinspire parțial aerul expirat.
 - Această mască nu trebuie utilizată pe pacienți necooperanți, obnubilați, fără reacție sau inapăt să își scoată masca.
 - Această mască nu este recomandată dacă pacientului i se administrează un medicament cu prescripție medicală care ar putea cauza vărsături.
 - În cazul adăugării unui dispozitiv de expirație suplimentar la circuitul pentru pacient, poate fi necesar să ajustați nivelul de presiune pentru a compensa scurgerea suplimentară aferentă dispozitivului de expirație.
 - Această mască nu include o supapă anti-asfixiere, care ar permite pacientului să respire în caz de defecțiune a aparatului de respirație artificială.
 - Masca cu gel nu este personalizabilă. Nu încercați să o încălziți.
 - Spălați manual înainte de prima utilizare. Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi, deteriorare a pernuței care duce la expunerea gelului etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesitate.
 - Această mască este exclusiv de unică folosință și nu este destinată dezinfecției sau curățării după utilizarea pe pacient. Eliminați masca după utilizarea pe pacient. Utilizarea pe mai mulți pacienți, fărădezinfecție între pacienți, crește riscul de infecție.
 - Această mască nu este concepută pentru reutilizare. Respirationics nu poate garanta specificațiile de performanță în caz de dezinfecție sau curățare a acestei măști după utilizarea pe pacient.
 - Utilizarea unei măști nazale sau pentru întreaga față poate cauza dureri dentare, gingivale sau mandibulare sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, consultați-l pe medicul sau stomatologul dvs.

Contraindicații

Masca este contraindicată la pacienții fără respirație spontană. Această mască poate să nu fie adecvată pentru persoanele cu următoarele afecțiuni: afectarea funcției sfințierului cardiac, reflux excesiv, afectarea reflexului tisgen și hernie hialină. Nu trebuie utilizată dacă pacientul este necooperant, obnubilat, fără reacție sau inapt să își scoată singur masca.

Înainte de utilizare

- Citiți și înțelegeți în întregime instrucțiunile.
- Spălați masca manual.
- Curătați fața pacientului.
- Verificați ca masca și hamul pentru cap să fie de dimensiune corectă.
- Dacă este montată o sondă nazogastrică (NG) sau un dispozitiv similar, utilizați căptușeala de etanșare optională pentru sonde NG. Poziționați căptușeala cu suprafața plată pe fața pacientului și deschiderea în formă de C în jurul sondelor.
- Verificați ca dispozitivul de terapie, și anume aparatul de respirație artificială, inclusiv sistemele de alarmă și siguranță, să fie validate înainte de utilizare.
- Verificați existența cotului albastru pe mască și rețineți că masca nu include o supapă anti-asfixiere, care ar permite pacientului să respire în caz de defecțiune a aparatului de respirație artificială.
- Inspectați masca și înlocuiți-o dacă pernuța s-a întărit sau este ruptă, sau în caz de defectare a oricărora piese.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.

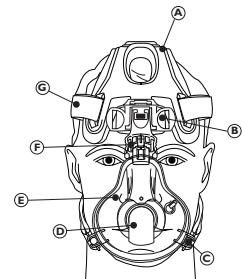


Figura 1

A = CapStrap

B = Consolă și căptușeala pentru frunte

C = Clemă cu picioruș (capăt rotund și soclu)

D = Cot standard (SE) albastru de 22 mm

E = Cadru frontal cu pernuță cu gel

F = Brăț de suport pentru frunte cu patru poziții

G = Bandă a hamului pentru cap

Instrucțiuni de curățare

- Spălați masca manual, în apă călduță, cu un detergent slab pentru vase.
- Atenție:** Utilizați numai detergent de vase lichid, slab. Nu folosiți înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin clor sau alcool, și nici soluții de curățare care conțin balsamuri sau cremă hidratantă.
- Clătiți temeinic și lăsați masca să se usuce complet la aer înainte de a o utiliza.

Potrivirea corectă

- Tineți masca ușor sprijinită de față pacientului și treceți-i hamul pentru cap Capstrap peste cap. Conectați clemele cu picioruș, capăt rotund și soclu după ce hamul pentru cap este în poziție, cu urechiușele hamului pentru cap orientate în afară.
- Ajustați poziția brațului suportului pentru frunte astfel încât să asigurați o apăsare de contact minimă a măștii pe puntea nazală și, totodată, o scurgere minimă pe lângă pernuța măștii (Figura 2).
 - Poziția cea mai joasă oferă cea mai mare apăsare de contact la nivelul punții nazale și cea mai bună etanșare pe lângă pernuța măștii.
 - Poziția cea mai înaltă oferă cea mai mică apăsare de contact la nivelul punții nazale și o etanșare mai slabă pe lângă pernuța măștii.
- Conectați dispozitivul de expirație separat la cotul standard (SE) albastru.
- Conectați tubulatura, inclusă cu dispozitivul, la dispozitivul de expirație.
- Desfaceți urechiușele de pe banda superioară a hamului pentru cap Capstrap și reglați-le treptat, pentru a vă asigura că masca este suficient de fixă pentru a obține surgeri minime pe lângă pernuța măștii și o potrivire confortabilă. NU STRÂNGEȚI EXCESIV. Desfaceți urechiușele hamului pentru cap de pe clemele cu picioruș și reglați-l treptat, pentru a vă asigura că masca este suficient de fixă pentru a oferi surgeri minime pe lângă pernuța măștii și o potrivire confortabilă. NU STRÂNGEȚI EXCESIV.
- Porniți aparatul de respirație artificială neinvazivă. Instruiți pacientul să respire normal.
- Efectuați ajustările finale în toate punctele de reglare, pentru a reduce surgerile și a obține o potrivire confortabilă.

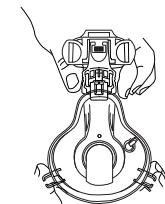


Figura 2

Note:

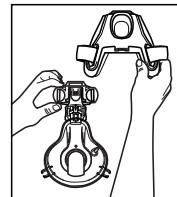
- Reajustați tensiunea benzilor dacă apar surgeri la schimbarea poziției pacientului.
- Nu strângeți benzile în mod excesiv. Strângerea excesivă poate cauza surgeri sau le poate agrava.

Conecțarea și desfacerea hamului pentru cap

Designul hamului pentru cap Capstrap oferă posibilitatea unei mai mari flexibilități în poziționarea hamului pentru cap și un confort sporit.

Această mască poate fi utilizată și cu banda pentru cap în patru puncte cu cleme cu picioruș (REF 1015788).

Figura 3



Scoaterea hamului pentru cap Capstrap

Mai întâi, desfaceți clemele cu picioruș inferioare trăgând capătul rotund în afară și desprinzându-l din soclu (Figura 3).

Apoi, răsuciți ușor cârligul hamului Capstrap (H), pentru ca acesta să se desprindă de consola suportului pentru frunte.

Figura 3

Remontarea hamului pentru cap Capstrap

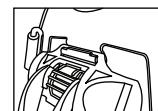
Împingeți cârligul hamului Capstrap (H) în spatele fantei de pe consola suportului pentru frunte și apăsați până când se fixează cu un declic (Figura 4). La benzile inferioare, împingeți capetele rotunde ale clemelor cu picioruș în soclurile de pe cadru frontal.

Figura 4



Scoaterea benzii pentru cap în patru puncte

Mai întâi, desfaceți clemele cu picioruș trăgând capătul rotund în afară și desprinzându-l din soclu. Apoi, desfaceți urechiușele hamului pentru cap și trageți-le afară din fantele de pe suportul pentru frunte.



Remontarea benzii pentru cap în patru puncte

La banda superioară, treceți urechișele hamului pentru cap prin fantele din suportul orizontal pentru frunte (Figura 5). Împărtăriți urechișele astfel încât să se prindă de benzile hamului pentru cap. La benzile inferioare, împingeți capetele rotunde ale clemelor cu picioruș în soclurile de pe cadrul frontal.

Accesarea pacientului și scoaterea măștii

Desprindeți clemele cu picioruș ale benzii inferioare și răsuciți masca în sus (Figura 6). Aceasta vă permite accesul ușor la pacient. Pentru scoaterea completă, desprindeți clemele cu picioruș ale benzii inferioare și trageți întregul ansamblu peste capul pacientului.

Dacă utilizați banda pentru cap în patru puncte, desprindeți clemele cu picioruș ale benzii inferioare și scoateți întregul ansamblu trăgându-l peste capul pacientului.

Ansamblul pernuței și clapetei

Această mască este destinată utilizării pe un singur pacient și este complet asamblată și gata de folosință. Așezați pernuța cu gel pe cadrul frontal (Figura 7). Apoi, așezați clapeta peste pernuță cu gel și împingeți inelul de reținere pe cadrul frontal, până când urechișele de conectare se fixează cu un declic. Trageți de pernuță pentru a vă asigura că toate piesele sunt ferm fixate.

Eliminare

A se elimină în conformitate cu reglementările locale.

Numere de comandă

1063048	Mască Respiration AF811 cu ham pentru cap Capstrap, Mare, 1 buc.
1063049	Mască Respiration AF811 cu ham pentru cap Capstrap, Medie, 1 buc.
1063050	Mască Respiration AF811 cu ham pentru cap Capstrap, Mică, 1 buc.
1063054	Mască Respiration AF811 cu ham pentru cap Capstrap, Mare, 5 buc.
1063055	Mască Respiration AF811 cu ham pentru cap Capstrap, Medie, 5 buc.
1063056	Mască Respiration AF811 cu ham pentru cap Capstrap, Mică, 5 buc.
1019547	Numai hamul pentru cap Respiration Capstrap, 5 buc.
1015788	Ham pentru cap în patru puncte Respiration cu clemă cu picioruș, 1 buc.
452040	Căptușeală de etanșare pentru sonde nazogastrice, 10 buc.

Figura 5

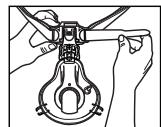


Figura 6

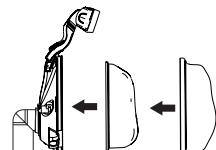
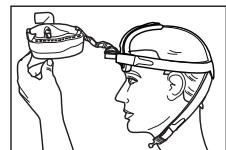


Figura 7

Specificații

Spațiu mort

Mică 260 ml

Medie 280 ml

Mare 300 ml

Condiții de depozitare

Temperatura: -20 °C până la +60 °C

Umiditate relativă: 15 până la 95% fără condens

Respirronics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, SUA



Respirronics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania



0123

使用说明

AF811 SE 凝胶全面罩

用途

AF811 SE 凝胶全面罩为患者提供了适合无创通气应用的接口。本面罩可用作以下呼吸机的辅件：呼吸机拥有应对通气故障的适当警报和安全系统，并专用于管理呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸暂停治疗所用的 CPAP 或正压通气。此面罩仅供在医院/诊所中使用一次，可用于体重超过 30 公斤且为无创通气治疗适当人选的患者。

 **注：**AF811 SE 凝胶全面罩没有内置呼气口，必须与独立呼气设备一起使用。

 **注：**此面罩不含天然乳胶或邻苯二甲酸二异辛酯 (DEHP)。

符号

警告或
注意

注

查阅使
用说明不含天然
乳胶切勿重复
使用**⚠ 警告：**

- 本面罩不适用于提供生命支持通气。
- 必须与独立呼气设备一起使用。
- 本面罩是专为专业医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 或双水平系统设计的。请务必在 CPAP 或双水平系统已打开且正常运行后再戴上本面罩。切勿堵塞或尝试封住呼气口。警告说明：CPAP 系统专用于带有连接管的特殊面罩，气流可以通过连接管上的通风孔源源不断地流出面罩。当 CPAP 机启动且正常运行时，CPAP 机中的新鲜空气会迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。但是，如果 CPAP 机未运行，则无法通过面罩提供足够的新鲜空气，呼出的气体可能被再次吸入。该警告适用于大部分型号的 CPAP 系统。
- 如果设备中使用了氧气，则设备停止运行时必须关闭氧气流。警告说明：设备停止运行时，如果继续输送氧气流，传送到呼吸管中的氧气可能会聚积在设备外壳内。外壳中聚积的氧气可能会引起火灾。
- 氧气可以助燃，吸烟或存在明火时切勿使用氧气。
- 在补充氧气流的流量固定时，吸入的氧气浓度可能会发生变化，具体取决于压力设置、患者呼吸模式、面罩选择以及漏气率。该警告适用于大部分类型的 CPAP 和双水平呼吸机。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适。如果出现这些症状，请停止使用并联系专业医护人员。
- 如果患者在使用面罩时或摘下面罩后出现以下症状，应立即与患者的医生取得联系：胸部异常不适、呼吸短促、胃扩张、打嗝或剧烈头痛；眼睛干涩、眼痛或眼部感染；视力模糊。（如果症状持续存在，请咨询眼科医师。）
- 在 CPAP 或 EPAP 压力较低的情况下，呼气口的气流可能无法将从软管中呼出的所有气体充分清空。呼出的部分气体可能被再次吸入。

- 本面罩不应用于不能配合、行动或反应迟缓，或是不能自行取下面罩的患者。
- 如果患者正在服用可能导致呕吐的处方药物，则不建议使用本面罩。
- 若有其他呼气设备连接到患者回路，可能需要调整压力水平以补偿呼气设备的额外漏气。
- 本面罩不含可允许患者在呼吸机出现故障时呼吸所用的抗窒息阀门。
- 本凝胶面罩为不可定制面罩。切勿尝试对其加热。
- 面罩在首次使用之前应先进行手洗。检查面罩是否有损坏或磨损（开裂、银纹、撕裂、衬垫损坏导致凝胶暴露等）。必要时应丢弃并更换相应部件。
- 本面罩仅限使用一次，且患者使用后无需消毒或清洁。患者使用后请妥当处置。不经消毒就供多位患者重复使用，会增加感染风险。
- 本面罩不能重复使用。若在患者使用后对本产品进行消毒或清洁，Respironics 无法保证其性能完全符合规格。
- 使用鼻面罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或颌骨疼痛，或者加重现有的牙齿症状。如果出现上述症状，请咨询医生或牙医。

禁忌症

本面罩不能用于无自主呼吸的患者。本面罩不适用于处于以下情况的患者：贲门括约肌功能受损、大量逆流、咳嗽反射作用受损及食管裂孔疝。本面罩也不适用于不能配合、行动或反应迟缓，或是不能自行取下面罩的患者。

用前注意事项

- 通读并透彻理解说明书。
- 手洗面罩。
- 清洁患者脸部。
- 检查面罩和头箍的尺寸是否正确。
- 如果装有鼻胃 (NG) 管或类似装置，请使用可选的鼻胃管密封垫。固定密封垫时，使其平面对着患者脸部，C 形开口环绕着鼻胃管。
- 在使用之前检查治疗设备（即呼吸机，包括警报和安全系统）是否已经过验证。
- 检查面罩上的蓝色弯头，并注意本面罩不含可允许患者在呼吸机出现故障时呼吸所用的抗窒息阀门。
- 对面罩进行检查，如果衬垫变硬或破裂，或者有任何部件出现损坏，请更换面罩。
- 检查治疗设备压力。

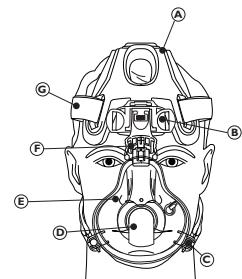


图 1

- A = Cap Strap**
B = 前额支撑架和前额衬垫
C = 旋转接头扣钩 (球窝式)
D = 蓝色 22 毫米标准弯头 (SE)
E = 带凝胶衬垫的面罩框架
F = 四位前额支撑臂
G = 头箍边带

清洁说明

1. 使用含温性餐具洗涤剂的温水手洗面罩。

⚠ 注意: 只能使用温和的液体餐具洗涤剂。切勿使用漂白剂、酒精或含漂白剂或酒精的洗涤液, 或含软水剂或保湿剂的洗涤液。

2. 彻底漂洗并风干后才可使用。

正确佩戴面罩

1. 将面罩轻轻放在患者的脸上, 然后将 Capstrap 头箍戴在患者头部。戴好头箍(头箍扣环朝外)后, 连接球窝式旋转接头扣钩。

2. 调整前额支撑臂的位置, 确保面罩衬垫漏气水平达到最低时, 鼻梁上的面罩接触压力最小(图 2)。

- 位置越低, 鼻梁上的接触压力就越大, 面罩衬垫的密封性也就越好。
- 位置越高, 鼻梁上的接触压力就越小, 面罩衬垫的密封性也就越差。

3. 将独立呼气设备连接到蓝色标准弯头(SE)。

4. 将设备随附的导管连接到呼气设备。

5. 解开 Capstrap 上部拉带的头箍扣环, 然后逐渐调整, 确保面罩紧度适中, 既能保证面罩衬垫漏气水平达到最小, 又能保证佩戴舒服。切勿过度收紧。解开旋转接头扣钩上的头箍扣环, 然后逐渐调整, 确保面罩紧度适中, 既能保证面罩衬垫漏气水平达到最小, 又能保证佩戴舒服。切勿过度收紧。

6. 打开无创呼吸机。指导患者正常呼吸。

7. 对所有调整点进行最终调整, 以便控制漏气并能提供舒适感受。

● 注:

- 改变患者体位时, 如果出现漏气, 请重新调整拉带松紧度。
- 切勿过度收紧拉带。收紧过度会导致或加重漏气。

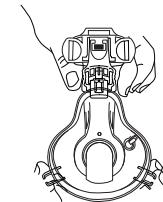


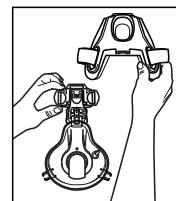
图 2

连接头箍和断开头箍

Capstrap 头箍的设计可让您改善头箍定位和舒适度。

本面罩也可与带旋转接头扣钩的 Four Point 头箍拉带(REF 1015788)配合使用。

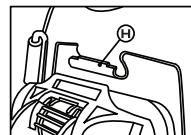
图 3



取下 Capstrap 头箍

首先, 将球拉离插孔, 以此解开下部的旋转接头扣钩(图 3)。接着, 轻轻转动 Capstrap 搭扣扣环(H), 将其从前额支撑架断开。

图 3



更换 Capstrap 头箍

将 Capstrap 搭扣扣环(H)压入前额支撑架上的插槽后部, 直至两者扣合(图 4)。在下部拉带上, 将旋转接头扣钩的球压入面罩框架上的插孔。

图 4



取下 Four Point 头箍拉带

首先, 将球拉离插孔, 以此解开底部的旋转接头扣钩。

接着, 打开头箍扣环, 将其从前额支撑臂上的插槽中拉出。

更换 Four Point 头箍拉带

在上部拉带上, 将头箍扣环穿过前额支撑臂上的插槽(图 5)。扣上扣环, 使其勾住头箍拉带。
在下部拉带上, 将旋转接头扣钩的球压入面罩框架上的插孔。

患者使用和取下面罩

断开下部拉带上的旋转接头扣钩, 向上转动面罩(图 6)。这样便于患者使用。要完全取下面罩, 请断开下部拉带上的旋转接头扣钩, 然后将整个面罩拉过患者头部。

如果使用了 Four Point 头箍拉带, 请断开下部拉带上的旋转接头扣钩, 然后将整个面罩从患者头部上方拉走。

装配衬垫和头罩

本面罩仅供患者使用一次, 而且已完全装配妥当, 可供立即使用。将凝胶衬垫放到面罩框架上(图 7)。然后, 将头罩套在凝胶衬垫上, 并将护环推到面罩框架上, 直到连接扣环扣紧为止拉动衬垫, 确保所有部分都已扣紧。

处置

按照当地法规规定进行处置。

再订购数量

图 5

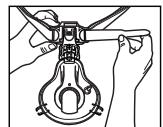


图 6

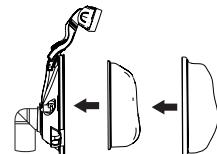
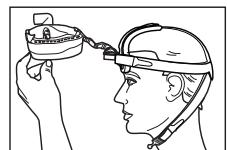


图 7

1063048	Respironics AF811 面罩, 带 Capstrap 头箍, L, 1 个
1063049	Respironics AF811 面罩, 带 Capstrap 头箍, M, 1 个
1063050	Respironics AF811 面罩, 带 Capstrap 头箍, S, 1 个
1063054	Respironics AF811 面罩, 带 Capstrap 头箍, L, 5 个装
1063055	Respironics AF811 面罩, 带 Capstrap 头箍, M, 5 个装
1063056	Respironics AF811 面罩, 带 Capstrap 头箍, S, 5 个装
1019547	仅 Respironics Capstrap 头箍, 5 个装
1015788	Respironics Four Point 头箍, 带旋转接头扣钩, 1 个
452040	鼻胃管密封垫, 10 个装

规格

死腔

小型 260 mL

中型 280 mL

大型 300 mL

存储条件

温度: -20°C 到 +60°C

相对湿度: 15 至 95% (非冷凝)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, 美国



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 德国

EC REP



使用說明

AF811 SE 凝膠全面罩

預定用途

AF811 SE 凝膠全面罩旨在提供非侵入性通氣應用的患者介面。此面罩用作呼吸機的配件，但呼吸機須配備適合通氣故障所需的警報和安全系統，且適合施用 CPAP 或正壓通氣以治療呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸中止。此面罩僅限在醫療院所環境中供單次使用。此面罩適用於體重超過 30 公斤且為非侵入性通氣治療適當人選的患者。

備註： AF811 SE 凝膠全面罩沒有內置呼氣口。此面罩必須搭配獨立的呼氣裝置一起使用。

備註： 此面罩不含天然乳膠或鄰苯二甲酸酯 (DEHP)。

符號



警告或
注意



備註



查閱使
用說明



不包含天
然乳膠



請勿重複
使用

⚠ 警告：

- 此面罩不適用於提供生命支持通氣。
- 此面罩必須搭配獨立的呼氣裝置一起使用。
- 此面罩的設計可搭配醫療保健專業人員或呼吸治療師建議的 CPAP 或雙階系統一起使用。在 CPAP 或雙階系統開啓且正常運作前，切勿佩戴此面罩。請勿堵塞或嘗試封住呼氣口。
警告說明：CPAP 系統適合搭配附有接頭的特殊面罩一起使用，氣流可經由接頭上的通風孔不斷地流外面罩。當 CPAP 機開啓且正常運作時，CPAP 機中的新鮮空氣會迫使呼出的氣體從相連的面罩呼氣口排出。但是，當 CPAP 機不運行時，就不會透過面罩提供足夠的新鮮空氣，而呼出的空氣可能會重新吸入。本警告適用於大部分型號的 CPAP 系統。
- 如果裝置使用氧氣，裝置不運行時必須關閉氧氣氣流。警告說明：裝置不運行時，如果繼續輸送氧氣氣流，傳送到呼吸機管路中的氧氣可能會累積在裝置外殼內。累積於裝置外殼內的氧氣會造成火災的風險。
- 氧氣會助燃。吸菸時或在明火附近時不得使用氧氣。
- 在補充氧氣氣流的流速固定時，吸入的氧濃度會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和漏氣率而有所不同。本警告適用於大部分類型的 CPAP 和雙階治療機器。
- 有些使用者可能會出現皮膚發紅、刺激或不適的情況。若發生這種情況，請停止使用，並與醫療保健專業人員聯絡。
- 如果患者在使用面罩時或取下面罩後出現下列症狀，應與患者的醫師聯絡：胸部異常不適、呼吸短促、胃漲、打嗝或劇烈頭痛；眼睛乾澀、眼睛疼痛或眼部感染；視力模糊。（如果症狀持續，請諮詢眼科醫師。）

- 在低 CPAP 或 EPAP 壓力的情況下，通過呼氣口的氣流可能不足以從管路清除所有呼出的氣體。可能會發生一些重複呼吸的情況。
- 此面罩不應使用於不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法取下面罩的患者。
- 如果患者正在服用可能導致嘔吐的處方藥物，不建議使用此面罩。
- 如果在患者迴路加裝其他呼氣裝置，可能需要調整壓力強度，以補償呼氣裝置的額外漏氣。
- 此面罩並未配備呼吸機故障時供患者呼吸的防窒息閥。
- 凝膠面罩無法訂製。請勿試圖加熱。
- 首次使用前，請用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂、軟墊損壞造成凝膠外露等）。必要時棄置並替換部件。
- 此面罩僅限單次使用，不可在患者使用後消毒或清潔。患者使用後請處置面罩。多名患者共用面罩而不進行消毒會增加感染風險。
- 此面罩不可重複使用。如果在患者使用後消毒或清潔此面罩，Respirronics 不能保證面罩的性能規格。
- 使用鼻罩或全面罩可能會造成牙齒、牙齦或頸部酸痛，或既有的牙齒病況惡化。如果發生症狀，請諮詢醫師或牙醫。

禁忌症

此面罩禁止使用於無法自主呼吸的患者。此面罩可能不適合患有下列病況的人使用：費門括約肌功能受損、過度逆流、咳嗽反射作用受損及裂孔疝。若患者不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法自行取下面罩，不應使用此面罩。

使用前

- 閱讀並瞭解整份使用說明。
- 用手清洗面罩。
- 清潔患者的臉部。
- 檢查面罩與頭具的大小是否正確。
- 如有安裝鼻胃 (NG) 管或類似裝置，請使用可選用的鼻胃管密封墊。調整密封墊的位置，使其平整面緊貼患者的臉部，並使其 C 形開口扣住管路周圍。
- 使用前請確認包括警報和安全系統在內的治療裝置（即呼吸機）能夠有效運作。
- 檢查面罩上的藍色彎管，並請注意，此面罩並未配備呼吸機故障時供患者呼吸的防窒息閥。
- 檢查面罩，如果軟墊變硬或撕裂，或任何零件損壞，請予以替換。
- 確認治療裝置的壓力。

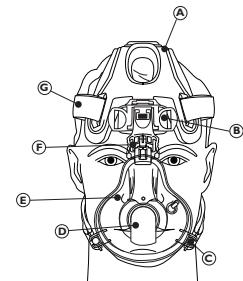


圖 1

- A = Cap Strap
 B = 前額支架及前額墊
 C = 旋轉夾（滾球及滾槽）
 D = 22 mm 的藍色標準彎管 (SE)
 E = 附凝膠軟墊的面板
 F = 四位置前額支撐臂
 G = 頭具拉帶

清潔說明

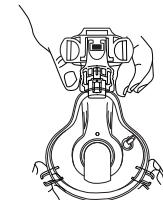
1. 在溫水中使用溫和的洗滌劑用手清洗面罩。

⚠ 注意：僅可使用溫和的液態洗滌劑。切勿使用漂白劑、酒精、含漂白劑或酒精的清潔液或含調理劑或保濕劑的清潔液。

2. 使用前徹底沖洗乾淨且完全風乾。

確保正確佩戴

1. 將面罩輕輕貼著患者臉部，並將 Capstrap 頭具套在患者頭部。戴好頭具（頭具搭扣片朝外）後，裝上球窩式旋轉夾。
2. 調整前額支撐臂的位置，確保鼻樑所承受的面罩接觸壓力最小，同時使面罩軟墊漏氣最少（圖 2）。
 - 在最低位置時，鼻樑的接觸壓力最大，面罩軟墊的密封效果最佳。
 - 在最高位置時，鼻樑的接觸壓力最小，面罩軟墊的密封效果較低。
3. 將獨立的呼氣裝置連接到藍色標準彎管（SE）。
4. 將裝置隨附的管路連接到呼氣裝置。
5. 鬆開 Capstrap 頂部拉帶上的頭具搭扣片，再逐步調整，確保面罩夠緊，使面罩軟墊漏氣最少且佩戴舒適。切勿過度收緊。鬆開在旋轉夾的頭具搭扣片，再逐步調整，確保面罩夠緊，使面罩軟墊的漏氣最少且佩戴舒適。切勿過度收緊。
6. 開啓非侵入性呼吸機。指導患者正常呼吸。
7. 最後調整所有調整點，以解決漏氣問題並使佩戴舒適。



◎ 圖 2

備註：

- 患者位置改變時，如果出現漏氣，請重新調整拉帶鬆緊度。
- 切勿過度收緊拉帶。收緊過度可能導致或加重漏氣。

連接和拔開頭具

Capstrap 頭具的設計可改善頭具定位和舒適度。

此面罩亦可搭配附旋轉夾的四點定位頭帶（REF 1015788）一起使用。

取下 Capstrap 頭具

首先，將滾球拉離滾槽，以解開底部的旋轉夾（圖 3）。

接著，輕輕扭轉 Capstrap 搭扣片（H），將其從前額支撐支架拔開。

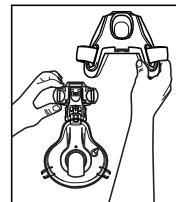
連接 Capstrap 頭具

將 Capstrap 搭扣片（H）壓入前額支撐支架上的槽孔後部，繼續按壓，直至兩者扣合（圖 4）。在下方拉帶上，將旋轉夾的滾球壓入面板上的滾槽內。

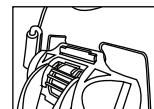
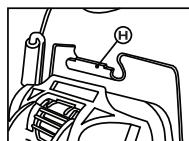
取下四點定位頭帶

首先，將滾球拉離滾槽，以解開底部的旋轉夾。接著，打開頭具搭扣片，並從前額支撐上的槽孔中拉出。

◎ 圖 3



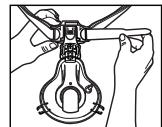
◎ 圖 4



連接四點定位頭帶

在頂部拉帶上，將頭具搭扣片穿過前額支撐中的槽孔（圖 5）。對折搭扣片，使其扣住頭具拉帶。在下方拉帶上，將旋轉夾的滾球壓入面板上的滾槽內。

◎ 圖 5

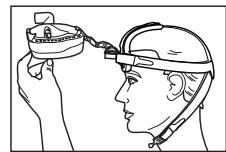


接觸患者和卸下面罩

拆下底部拉帶旋轉夾並向上轉動面罩（圖 6）。這樣便容易接觸到患者。如欲完全取下，請拆下底部拉帶旋轉夾，並將整個組件從患者頭部上方拉走。

如果使用四點定位頭帶，請拆下底部旋轉夾，並將整個組件從患者頭部上方拉走。

◎ 圖 6



軟墊和活動擋板組裝

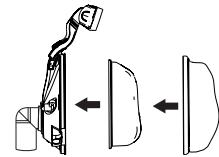
此面罩適合單一患者使用，已組裝完成，且可立即使用。將凝膠軟墊放在面板上（圖 7）。然後將活動擋板放在凝膠軟墊上方，並將扣環推到面板上，直到連接搭扣片扣住為止。用力拉動軟墊，確保所有零件都牢固固定。

處置

依據當地的法規處置。

再訂購編號

◎ 圖 7



1063048	Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，大號，單獨包裝
1063049	Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，中號，單獨包裝
1063050	Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，小號，單獨包裝
1063054	Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，大號，5 件裝
1063055	Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，中號，5 件裝
1063056	Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，小號，5 件裝
1019547	僅 Respironics Capstrap 頭具，5 件裝
1015788	Respironics 四點定位頭具，附旋轉夾，單獨包裝
452040	鼻胃管密封墊，10 件裝

規格

死腔

小號 260 ml

中號 280 ml

大號 300 ml

儲存條件

溫度： -20°C 至 +60°C

相對濕度： 15% 至 95% (非冷凝狀態)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, 美國



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 德國



0123

Инструкция по эксплуатации

Полнолицевая гелевая маска AF811 SE

Назначение

Полнолицевая гелевая маска AF811 SE предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для применения неинвазивной вентиляции. Данная маска должна использоваться в качестве дополнительного устройства с системами вентиляции, оснащенными соответствующими системами оповещения и безопасности на случай остановки искусственной вентиляции и предназначенными для осуществления лечения с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или искусственной вентиляции с положительным давлением при лечении нарушений дыхания, дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. Маска предназначена исключительно для применения одним пациентом при госпитализации и в медицинских учреждениях. Маска предназначена для пациентов весом свыше 30 кг, которым подходит неинвазивная вентиляция.

 **Примечание.** В полнолицевой гелевой маске AF811 SE не предусмотрено встроенный клапан выдоха. С этой маской должно применяться отдельное устройство выдоха.

 **Примечание.** Эта маска не содержит латекса натурального каучука или ДЭГФ.

Символьные обозначения



Предупреждение или
предостережение



Примечание



См. инструкции по
эксплуатации



Не содержит
натурального
каучукового латекса



Не использовать
повторно

Предупреждения

- Устройство не предназначено для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- С этой маской должно применяться отдельное устройство выдоха.
- Маска предназначена для применения с системами CPAP-терапии или двухуровневой терапии, рекомендованными лечащим врачом или специалистом в области респираторной терапии. Маску следует надевать только в том случае, если система CPAP или двухуровневая система включена и работает правильно. **Не закрывайте и не пытайтесь перекрыть клапан выдоха.**

Пояснение к предупреждению. Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, которые имеют разъемы с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный отток воздуха из маски. Когда устройство CPAP включено и работает правильно, свежий воздух, поступающий от устройства CPAP, вытесняет выдыхаемый воздух через клапан выдоха маски. Однако если устройство CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может быть повторно использован. Данное предупреждение распространяется на большинство моделей систем CPAP.

- Если в устройстве применяется кислород, его подача должна быть отключена, когда устройство не работает. **Пояснение к предупреждению.** Если аппарат выключен, а подача кислорода не остановлена, кислород, поступающий в вентиляционную трубку, может накапливаться в корпусе аппарата. Накопившийся кислород может вызвать возгорание.
- Кислород поддерживает процесс горения. Запрещается использовать кислород при курении или вблизи открытого огня.
- При постоянном уровне подачи дополнительного кислорода концентрация выдыхаемого кислорода может изменяться в зависимости от настроек давления, типа дыхания пациента, выбранной маски и уровня утечки. Данное предупреждение распространяется на большинство типов аппаратов CPAP-терапии и двухуровневой терапии.
- У некоторых пациентов могут наблюдаться покраснение, раздражение кожи или ощущение дискомфорта. В таких случаях следует прекратить применение маски и обратиться к врачу.
- Вызовите врача, если у пациента во время использования маски или после ее снятия наблюдаются следующие симптомы: необычные неприятные ощущения в области грудной клетки, нехватка воздуха, вздутие живота, отрыжка или сильная головная боль, сухость, боль в

PHILIPS

глазах, глазные инфекции или затуманенное зрение. (Если симптомы не проходят, пациенту следует обратиться к офтальмологу)

- При низком давлении устройств СРАР или ЕРАР поток воздуха через клапан выдоха может быть недостаточным для удаления из трубы всего выдыхаемого воздуха. Возможно возвратное дыхание.
- Эту маску не следует использовать, если пациент конфликтен, находится под действием успокоительных средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску.
- Не рекомендуется использовать эту маску, если пациенту назначены препараты, которые могут вызвать рвоту.
- Если в контур пациента добавлено дополнительное устройство выдоха, для компенсации дополнительной утечки может возникнуть необходимость в регулировке уровня давления.
- Мaska не оснащена клапаном, предотвращающим асфиксию и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.
- Гелевая маска не регулируется. Не пытайтесь ее нагревать.
- Перед первым применением вымойте изделие вручную. Проверьте маску на предмет повреждений или износа (растягивание, микротрешины, нарушение целостности, повреждения уплотнения, вызывающие обнажение геля и т. д.). При необходимости утилизируйте или замените соответствующие компоненты.
- Мaska предназначена для использования только одним пациентом, она не должна подвергаться дезинфекции или очистки после применения. Утилизируйте маску после использования пациентом. Применение маски несколькими пациентами без дезинфекции ее увеличивает риск инфекции.
- Мaska не предназначена для повторного использования. Компания Respironics не может гарантировать соответствие техническим спецификациям после дезинфекции или очистки маски.
- Применение носовой или полнолицевой маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях либо обострение имеющихся стоматологических заболеваний. При появлении этих симптомов пациенту следует обратиться к лечащему врачу или стоматологу.

Противопоказания

Применение этой маски противопоказано пациентам с нарушением самопроизвольной активности дыхательного центра. Маску не рекомендуется использовать при наличии у пациентов следующих состояний: нарушение функции сфинктера пищевода, избыточный рефлюкс, нарушения кашлевого рефлекса и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы. Маску нельзя применять, если пациент конфликтен, находится под действием успокаивающих средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску самостоятельно.

Перед использованием

- Полностью прочтите и изучите инструкцию по эксплуатации.
- Промойте маску вручную.
- Умойте лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.
- Если установлен назогастральный зонд или подобное устройство, применяется дополнительная уплотнительная подушка для назогастрального зонда. Расположите подушку так, чтобы ее плоская поверхность соприкасалась с лицом пациента, а С-образное отверстие охватывало трубку.
- Убедитесь, что терапевтический прибор, то есть аппарат вентиляции с системами оповещения и безопасности, прошел проверку перед эксплуатацией.
- Проверьте синий угловой патрубок и примите к сведению, что данная маска не оснащена клапаном, предотвращающим удушение и позволяющим пациенту дышать при отказе вентилятора.
- Осмотрите маску и замените ее, если уплотнитель затвердел или износился либо повреждена какая-либо деталь маски.
- Проверьте настройки давления в терапевтическом приборе.

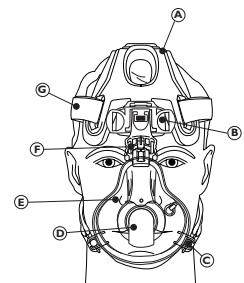


Рисунок 1

- A = крепление CapStrap
B = лобный держатель и прокладка лицевого уплотнителя
C = поворотный зажим (шарнирный)
D = стандартартный патрубок синего цвета 22 мм (SE)
E = лицевая панель с гелевым уплотнителем
F = четырехпозиционная ручка лицевого уплотнителя
G = ремешок наголовного крепления

Указания по чистке

1. Промойте маску вручную в теплой воде с мягким средством для мытья посуды.

⚠ Внимание! Используйте только мягкие действующие жидкые средства для мытья посуды.

Не применяйте для очистки маски отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие спирт или отбеливатель, а также чистящие растворы, в состав которых входят кондиционирующие или увлажняющие вещества.

2. Тщательно промойте и высушите маску на открытом воздухе до начала эксплуатации.

Регулировка посадки маски

1. Удерживая маску так, чтобы она слегка соприкасалась с лицом пациента, наденьте наголовное крепление CapStrap через голову пациента. После того как наголовное крепление будет расположено правильно и его петельки будут направлены наружу, подсоедините зажимы шарнирного соединения.

2. Отрегулируйте ручку лицевого уплотнителя так, чтобы обеспечить минимальное контактное давление маски на переносицу и минимальную утечку в уплотнителе маски (рис. 2).

- Самое низкое положение обеспечивает максимальное контактное давление на переносицу и максимальную степень прилегания уплотнителя.
- Самое высокое положение обеспечивает минимальное контактное давление на переносицу и меньшую степень прилегания уплотнителя.

3. Присоедините отдельное устройство выдоха к стандартному патрубку (SE) синего цвета.

4. Подсоедините трубку, которая входит в комплект терапевтического устройства, к устройству выдоха.

5. Отстегните петельки наголовного крепления верхнего ремешка CapStrap и постепенно отрегулируйте его так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАКРЕПЛЯЙТЕ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Отстегните петельки наголовного крепления от поворотных зажимов и постепенно отрегулируйте крепление так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАКРЕПЛЯЙТЕ СЛИШКОМ ПЛОТНО.

6. Включите внешний вентилятор. Проинструктируйте пациента дышать ровно.

7. Окончательно отрегулируйте маску во всех регулировочных точках, чтобы уменьшить утечку и обеспечить удобное прилегание.

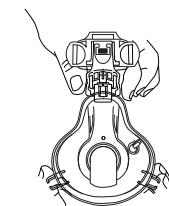


Рисунок 2

Примечания

- Регулируйте степень натяжения ремешка, если при смене положения пациента возникают утечки.
- Не закрепляйте ремешки слишком плотно. Чрезмерно плотное закрепление ремешков может привести к утечкам или усилить их.

Подсоединение и отсоединение наголовного крепления

Конструкция наголовного крепления CapStrap обеспечивает возможность лучше позиционировать наголовное крепление с большим удобством для пациента. Эту маску также можно использовать с четырехпозиционным наголовным ремешком с поворотными зажимами (REF 1015788).

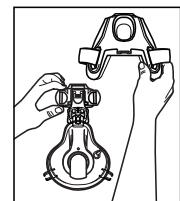


Рисунок 3

Снятие наголовного крепления CapStrap

Сначала разожмите нижние поворотные зажимы путем извлечения шарового элемента из углубления (рис. 3). Затем слегка отогните крючок CapStrap (H), так чтобы он отсоединился от опорного кронштейна лобного держателя.

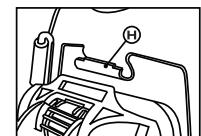
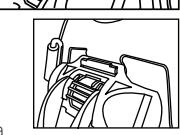


Рисунок 4

Замена наголовного крепления CapStrap

Поместите нажатием крючок CapStrap (H) в заднюю часть разъема на опорном кронштейне лобного держателя и нажмите до защелкивания (рис. 4). На нижних ремешках поместите нажатием шаровые элементы поворотных зажимов в углубления на лицевой панели.



Снятие четырехпозиционного наголовного ремешка

Сначала разожмите нижние поворотные зажимы путем извлечения шарового элемента из углубления. Затем откройте петельки наголовного крепления и извлеките их из разъемов кронштейна лобного держателя.

Замена четырехпозиционного наголовного ремешка

На верхнем ремешке продените петельки наголовного крепления через разъемы в кронштейне лобного держателя (рис. 5). Заверните петельки так, чтобы они зацепились за ремешки наголовного крепления. На нижних ремешках поместите нажатием шаровые элементы поворотных зажимов в углубления на лицевой панели.

Доступ к пациенту и снятие маски

Отсоедините поворотные зажимы на нижнем ремешке и поверните маску вверх (рис. 6). Данная операция обеспечивает легкий доступ к пациенту. Чтобы полностью снять маску, отсоедините поворотные зажимы нижнего ремешка и снимите маску и наголовное крепление через голову пациента.

При использовании четырехпозиционного наголовного ремешка отсоедините поворотные зажимы нижнего ремешка и снимите маску и наголовное крепление через голову пациента.

Рисунок 5

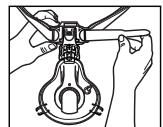
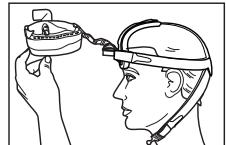


Рисунок 6



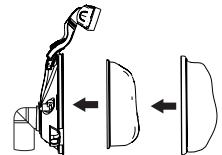
Уплотнитель с клапаном

Маска предназначена для применения только одним пациентом и поставляется в полностью собранном и готовом к использованию виде. Установите гелевый уплотнитель на лицевую панель (рис. 7). Затем наложите клапан на гелевый уплотнитель и вставьте удерживающее кольцо в лицевую панель до щелчка. Слегка потяните уплотнитель, чтобы убедиться, что все части надежно закреплены.

Утилизация отходов

Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

Рисунок 7



Номера для повторного заказа

1063048	Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, L, 1 шт.
1063049	Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, M, 1 шт.
1063050	Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, S, 1 шт.
1063054	Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, L, 5 шт.
1063055	Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, M, 5 шт.
1063056	Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, S, 5 шт.
1019547	Respironics Только наголовное крепление Capstrap, 5 шт.
1015788	Respironics Четырехпозиционное наголовное крепление с поворотными зажимами, 1 шт.
452040	Уплотнительная подушка назогастральной трубки, 10 шт.

Технические характеристики

«Мертвое пространство»

Малый 260 мл

Средний 280 мл

Большой 300 мл

Условия хранения

Температура: от -20 °C до +60 °C

Относительная влажность: от 15 % до 95 % (без конденсации)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, США


Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия
CE
0123
[EC REP]

Қолдану нұсқаулығы

AF811 SE бетті толық жабатын гель бетпердесі

Қолдану мақсаты

AF811 SE бетті толық жабатын гель бетперде науқастарға бейинвазивтік тыныс алуға жанасу қамтамасыз ететін жабдық. Бұл бетперде тыныс алдыру тоқтап қалған жағдайларын қадағалап отыратын лайықты дабылдар және қауіпсіздік жүйелермен қамтамасыз етілген тыныс алдыратын аппараттарға қосалық жабдық ретінде қолдану туіс. Бұл аппараттар тыныс тоқтап қалған, тыныс тарылған не үйқы көзіндегі обструктивтік апноэ болған жағдайларда CPAP немесе оң қысымды тыныс беріп аталмыш ахуалына дауа болады. Бетперде тек ауруханаларда/ жабық мекемелерде бір рет қолданылуға арналған. Бетперде бейинвазивтік тыныс алудан пайда көретін лайықты науқастарда (>30 кг) қолдану керек.

 **Ескертпе:** Тыныс шығаратын ауыз тетігі AF811 SE бетті толық жабатын гель бетпердеге қондырылмаған. Тыныс шығаратын жеке құрылғы осы бетпердемен бірге қолдану туіс.

 **Ескертпе:** Бұл бетперде құрамында табиги латекс немесе ДЭГФ жоқ.

Белгілер



Ескерту немесе сақтандыру



Ескертпе



Қолдану үшін нұсқауларға қараңыз



Құрамында табиги латексі жоқ



Қайтадан пайдаланбаңыз

⚠ Ескертулер:

- Бұл бетперде өмірді сақтап қалу үшін тыныс беруге жарамайды.
- Тыныс шығаратын жеке құрылғы осы бетпердемен бірге қолдану туіс.
- Бұл бетперде CPAP немесе екі деңгейлік жүйемен пайдалану үшін медицина қызметкердің не респираторлық терапевтің нұсқауымен пайдалануға арналған. CPAP немесе екі деңгейлік терапия жүйесі қосылмаған болса немесе дұрыс істемелі тұрса, бұл бетперден кім меніз. Тыныс шығару ауыз тетігін бөгөн не бітеп тастаушы болмаңыз. Ескерту түсініктемесі: CPAP жүйелері бетпердеден ауаны сыртқа тұрақты шығарып тұратын бұлық тесіктері бар қосқыштарға орнатылған арнаулы бетперделермен қолдануға арналған. CPAP машина қосылып дұрыс істеп тұрған кезінде, CPAP машинасынан шыққан жаңа ауа бетперденің тыныс шығару ауыз тетігі арқылы шыққан тыныс ауасын үрлеп кетіреді. Бірақ, CPAP машинасы жұмыс істемей тұрғанда, бетперде арқылы таза ауа жеткілікті мөлшерде берілмейді және тыска шыққан ауа қайта жұтылуы ықтимал. Бұл ескерту CPAP жүйелерінің көптеген үлгілеріне қатысты.
- Егер бұл құралда оттегі пайдаланылатын болса, құрал істемей тұрған сәттерде оттегі ағынын тоқтату керек. Ескерту түсініктемесі: Құрылғы жұмыс істемей тұрғанда, оттегі ағып тұра берсе, онда тыныс алдыратын аппарат тұтіктеріне жеткізілген оттегі құрылғы ішінде іркіліп қалуы мүмкін. Құрылғы ішінде оттегінің жинаулы өрт шығу қауіп төндіреді.
- Оттегі жануға қолғабыс етеді. Ашық алау барда немесе шылым шеккен кезде оттегін пайдаланбаңыз.
- Қосалық оттегі ағынының тегеуіні тұрақты болған жағдайда тыныспен ішке кіретін оттегінің концентрациясы қысымды икемдеу параметрлеріне, науқастың тыныс алу ерекшеліктеріне, таңдаған бетпердесіне және шығып кететін ауа деңгейіне байланысты қыбылдып отырады. Бұл ескерту CPAP жүйесінің көптеген үлгілеріне және екі деңгейлі терапияға қолданылатын машиналарға қатысты.
- Кейір пайдаланушылардың терісі қызырып, тұршігіп, мазасы кетуі мүмкін. Мұндай жағдайға душар болсаңыз, бетпердені пайдалануды тоқтатып медицина қызметкеріне жолығыңыз.

PHILIPS

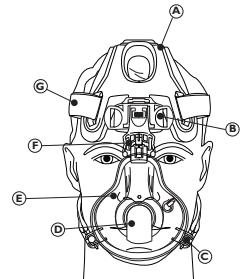
- Егер бетпердені пайдалану кезінде немесе оны алып тастағаннан кейін төмендегі нышандар пайда болса, науқастың дерігеріне хабар ету керек: кеуде құсындағы әдetteн тыс қолайсыздық, ентігү, іш кебу, кекіру, қатты бас ауруы, көз құргауы, көз ауруы немесе жұқпалы көз аурулары, көз бұлдырлауы. (Аталмыш нышандар сақтала берсе, онда офтальмологқа жолызып ақылдастырыз.)
- СРАР не ЕРАР қысымын тәмен болған кезде, тыныс шығаратын ауыз тетік арқылы шығатын ауа ағыны тутиктен барлық шыққан газды тазарту үшін жеткіліксіз болуы мүмкін. Кейде ауаны қайта жұтуы мүмкін.
- Бұл бетперде сезге келмейтін, есекіреп қалған, сұрақтарға жауап береде алмайтын немесе бетпердені өздігінен шешүге шамасы келмейтін науқастарда қолданбасын.
- Егер науқас рецепт бойынша лоқсұтатын бір дәрі ішетін болса, бұл бетпердені пайдаланбаған жөн.
- Науқас контурына қосымша тыныс шығаратын құрылғы қосылатын болса, тыныс шығаратын құрылғыдан қосымша шығып кететін ауа ағынының өтеу үшін қысым деңгейін ыңғайлауы қажет болуы мүмкін.
- Тыныс беретін аппарат істен шыққан жағдайда науқасқа тыныс алу мүмкіндігін беретін асфиксияға қарсы қақпашиқ бұл бетперде құрамында жоқ.
- Гель бетперде икемдеуге келмейді. Ысытып көруші болмаңыз.
- Алғашқы пайдаланарадан бұрын қолымен жуыңыз. Бетпердеде зақым не тозу (жарық, сызат, жыртық, жастық) жыртылып оның гелінің актарылуы) болмауын тексерініз. Қажет болса не бір жарамсыз бол қалған белшектерді алмастырып тастаңыз.
- Бұл бетперде бір рет қана пайдаланылады және науқаста қолданылғаннан кейін заарсыздандыруға не тазартуға жатпайды. Бетпердені науқас пайдаланғаннан кейін жойыңыз. Заарсыздандырмай бірнеше науқаста пайдалану түрлі ауруларды жұқтыру қауіп-қатерін арттырады.
- Бұл бетперде қайта қолдануға арналмаған. Бұл бетперде науқас пайдаланғаннан кейін заарсыздандырып немесе тазартылған болса, оның қызметі техникалық сипаттарға сәйкес келеді деуге Respironics компаниясы кепілдік бере алмайды.
- Мұрын немесе бетті толық жабатын бетпердені пайдалану тістік, қызыл иектік немесе жақтың ауруына шалдықтырып немесе тістік бұрыннан келе жатқан ауруын аскындырыу мүмкін. Егер ауру нышандары пайда болса, өзініздің дәрігеріңізben не тіс дәрігерімен ақылдастырыз.

Қарсы көрсетілімдер

Бұл бетпердені тыныс орталығының өзіндік белсененділігі жоқ науқастарда қолдануға болмайды. Бұл бетперде төмендегі деңсаулық ақаулары бар науқастардың қолдануына жарамауы мүмкін: кардия сфинктерінің қызметі нашарлапланда, шамадан тыс рефлюкс болғанда, жәтөл рефлекс бұзылғанда, және көк еттің өнөш тесігінің жарығы (грыжа) болғанда. Бұл бетперде сезге келмейтін, есекіреп қалған, сұрақтарға жауап береде алмайтын, немесе бетпердені өздігінен шешүге шамасы келмейтін науқастарда қолданбасын.

Қолданудан бұрын

- Нұсқаулықты толық оқып шығып, әбден түсініңіз.
- Бетпердені қолымен жуыңыз.
- Науқастың бетін жыып-тазалаңыз.
- Бетперде мен басжүген өлшемдерінің дұрыстығына көз жеткізіңіз.
- Егер науқастың кеңсірігінде мұрын-асқазан (МА) түтігі не үқсас бір құрылғы тұрса, онда өзініздің қалауының бойынша МА түтігін нығыздайтын тесемді қолданыңыз. Тесемнің жалпақ жағын науқастың бетіне қаратып, ал С-пішінді ауызын түтікті айнала орнатыңыз.
- Терапиялық құрылғы, яғни тыныс алдыратын аппарат және оның дабылдары мен қауіпсіздік жүйелерінің жарамдылығы пайдаланудан бұрын расталуы керек.
- Бетперденің көк буынның тексерініз, және тыныс алдыратын аппарат істемей қалған сәттерде науқасқа тыныс алуға мүмкіндік беретін асфиксияға қарсы қақпашиғы жоқтығын байқаңыз.



1-ші сурет

- A = Cap Strap
 B = Маңдай кронштейні мен маңдайлық жастықшасы
 C = Айналмалы қысқыш (шар және ұзын)
 D = Стандартты 22 мм көк буын (SE)
 E = Бетперденің сыртқы қалқаншасы гель жастықшасымен
 F = Терм қалыпты маңдай сүйеуіш
 G = Басжүген белділігі

- Бетпердені тексеріп шығыңыз: жастықшасы қатайған немесе жыртылған болса, не бір белшегі сынып қалған болса, бетпердені алмастырыңыз.
- Терапия жабдығының қысымын тексеріңіз.

Тазарту нұсқаулығы

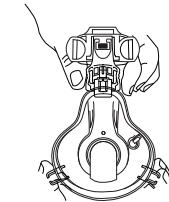
- Бетпердені жылы сүмен, жұмсақ ыдыс жуғышпен өз қолыңызбен жуыңыз.

△ Сақтық: Жұмсақ сүйік ыдыс жуғышты ғана пайдаланыңыз. Ағартқыш әк, спирт немесе құрамында ағартқыш әк не спирт бар тазартқыш ерітінділерді, немесе құрамында кондиционерлер не ылғалдатқыштар бар тазартқыш ерітінділерді пайдаланбаңыз.

- Пайдалана алдында мұқият шайып ауда толық кептіріңіз.

Басқа дұрыс жанастырып қондыры.

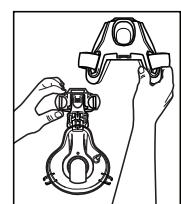
- Бетпердені науқастың бетіне сәл тигізе ұстап тұрып, CapStrap басжүгенді басына сырғытып кигізіңіз. Басжүген орнына түскенмен кейін шар-ұялар айналмалы қысқыштарды, басжүгеннің ілгектері сыртқа қараған түрінде, қосыңыз.
- Бетперденің мұрын-кенсірікке жанасқанда неғұрлым аз батуы үшін әрі оның жастықшасы астынан неғұрлым аз ауа шығып кетуі үшін мәндай сүйеуіштің орналасу орнын лайықтаңыз (2-ші сурет).
 - Ең төменгі қалпында бетперде кенсірікке ен қатты батады, ал оның жастықшасы мұрынмен ең жақсы жанасады.
 - Ең жоғары қалпында бетперде кенсірікке ен женіл батады, ал оның жастықшасының мұрынмен жанасуы азырақ болады.
- Бөлек тұрған тыныс шығаратын тетікті көк стандартты буынға (SE) қосыңыз.
- Құрылғымен бірге жүретін тұтіктерді тыныс шығаратын құрылғыға қосыңыз.
- Бетперде жайлы орнығып, жастықша астынан шығып кететін ауаның мөлшері неғұрлым аз болу үшін, CapStrap бас бекітін жоғарғы белдігіндегі ілгектерді ағытып, оларды бетперде тығыз жанасқанша біртіндеп тартып қойыңыз. ТЫМ ҚАТТЫ ТАРТПАҢЫЗ. Бетперде жайлы орнығып, жастықша астынан шығып кететін ауаның мөлшеріне неғұрлым аз болу үшін, айналмалы қысқыштарда орналасқан басжүген ілгектерін ағытып, оларды бетперде тығыз жанасқанша біртіндеп лайықтаңыз. ТЫМ ҚАТТЫ ТАРТПАҢЫЗ.
- Бейинвазивтік тыныс алдыратын аппаратты қосыңыз. Науқасқа әдetteгідей тыныс ала берсін деп нұсқау беріңіз.
- Шығып кететін ауаның мөлшерін азайту үшін және бетперде жайлы орналасу үшін барлық ыңғайлау нұктелеріне қырығы лайықтау жасаңыз.



2-ші сурет

Ескертпелер:

- Науқастың дене қалпы өзгергеніне байланысты бетперденің астынан ауа шығып кететін болса, белдік тартылу кернеуін лайықтап қалпына келтіріңіз.
- Белдіктерді тым қатты тартпаңыз. Шамадан тыс қатты тарту ауаның шығуна себеп болады не оны ұлғайтуы мүмкін.



3-ші сурет

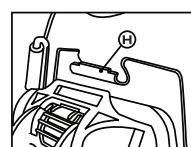
Басжүгенді қосу және ажырату

CapStrap басжүгеннің пішім-дизайны басжүгенді дұрыс әрі жайлы кигізуге мүмкіншілік береді. Бұл бетпердені айналмалы қысқыштарды бар төрт нұктелі бас бекіту белдіктермен де бірге пайдалануға болады (REF 1015788).

CapStrap басжүгенді шешіп алу

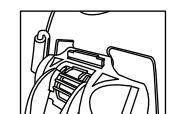
Алдымен шарды ұсынан сыртқа әрі аулақ тартып төмөнгі айналмалы қысқыштарды ағытыңыз (3-ші сурет). Сосын CapStrap бас белдіктің ілгегін (H) сәл бұрап, мәндай сүйеуіш кронштейнінен ажыратыңыз.

4-шісурет



Cap Strap басжүгенін алмастыру

CapStrap ілгегін (H) мәндай сүйеуіш кронштейндегі баулықтың артына басып кіргізіңіз және олар сарт етіп бір біріне түскенше басыңыз (4-ши сурет). Төмөнгі белдіктердегі айналмалы қысқыштардағы шарларды басып, бетперденің сыртқы қалқаншасындағы ұяларына түсіріңіз.

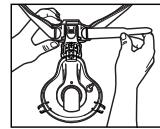


Төрт нүктелі бас бекіту белдіктерін алып тастау

Алдымен шарды ұсынан сыртқа әрі аулақ тартып төмөнгі айналмалы қысқыштарды ағытыңыз. Содан соң басжүген ілгектерін ағытып, мандаі сүйеуіштегі баулықтарынан сұрып алыңыз.

Төрт нүктелі бас бекіту белдіктерін орнына қайта салу

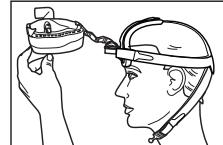
Жоғарғы белдіктерінің орнынан сұрыптың сыртқа әрі аулақ тартып төмөнгі айналмалы қысқыштарды ағытыңыз. Содан соң басжүген ілгектерін ағытып, мандаі сүйеуіштегі баулықтарынан сұрып алыңыз.



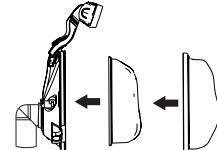
Науқасқа маңайлау және бетпердені алып тастау

Төмөнгі белдікте айналмалы қысқыштарын босатып бетпердені жоғары қарай сұрыптың алыңыз (6-ші сурет). Бұның арқасында науқасқа маңайлау оңайға түседі. Толық алып тастау үшін төмөнгі белдікте айналмалы қысқыштарын босатып, түгел жиынтықты науқастың басынан сұрыптың алыңыз.

6-ші сурет



Төрт нүктелі бас бекіту белдіктерін қолданатын болсаңыз, төмөнгі айналмалы қысқыштарды босатып, түгел жиынтықты науқастың басынан сұрыптың алыңыз.



Жастықша мен қалқанша жиынтығы

Бетперде бір науқаста қолдануға арналған, толық жинақталып қолдануға дайын. Гель жастықшасын сыртқы қалқаншага орнатыңыз (7-ші сурет). Сосын қалқаншаны гель жастықшаның үстіне салыңыз, бекітіш шығыршықты сыртқы қалқаншага итеріңіз, қашан қосушы ілгектер сарт етіп орнына түскеншіне көз жеткізіңіз.

7-ші сурет

Жою

Жергілікті ережелерге сәйкес жойылады.

Қайта тапсырыс нөмірлері

- 1063048 Respiration AF811 бетперде, Capstrap басжүгенімен, Улкен, 1 дана
- 1063049 Respiration AF811 бетперде, Capstrap басжүгенімен, Орташа, 1 дана
- 1063050 Respiration AF811 бетперде, Capstrap басжүгенімен, Шағын, 1 дана
- 1063054 Respiration AF811 бетперде, Capstrap басжүгенімен, Улкен, 5 жиынтық
- 1063055 Respiration AF811 бетперде, Capstrap басжүгенімен, Орташа, 5 жиынтық
- 1063056 Respiration AF811 бетперде, Capstrap басжүгенімен, Шағын, 5 жиынтық
- 1019547 Respiration Capstrap басжүген ғана, 5 жиынтық
- 1015788 Respiration төрт нүктелі басжүген, айналмалы қысқыштарымен, 1 дана
- 452040 MA тұтқыкке арналған нығыздайтын тәсем, 10 жиынтық

Сипаттамалары

Әлі (кәдеге аспайтын) кеңістік

Шағын 260 мл

Орташа 280 мл

Улкен 300 мл

Сақтау шарттары

Температура: -20 °C мен +60 °C аралығында

Салыстырмалы ылғалдылығы: Конденсациясыз, 15% және 95% аралығында

Respirronics Inc.

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, АҚШ

Respirronics Deutschland

Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия



0123



Kullanım Talimatları

AF811 SE Jel Tüm Yüz Maskesi

Kullanım Amacı

AF811 SE Jel Tüm Yüz Maskesi noninvaziv ventilasyon uygulaması için bir hasta arabirimini sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske, ventilasyon hatası için uygun alarm ve güvenlik sistemleri bulunan ve solunum sorunu, solunum yetmezliği veya tıkalıcı uykı apnesinin tedavisi için CPAP veya pozitif basıncı ventilasyon sağlamak üzere tasarlanmış ventilatörlerde aksesuar olarak kullanılır. Maske sadece hastane/kurumsal ortamda tek kullanım içindir. Maske noninvaziv ventilasyon için uygun olan hastalarda (>30kg) kullanılmalıdır.

 **Not:** AF811 SE Jel Tüm Yüz Maskesinde dahili solunum çıkışı yoktur. Bu maske ile ayrı bir solunum cihazı kullanılmalıdır.

 **Not:** Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.

Semboller



Uyarı veya İkaz



Not



Kullanım talimatlarına başvurun



Doğal kauçuk lateks içermez



Tekrar Kullanmayın

Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Bu maske ile ayrı bir solunum cihazı kullanılmalıdır.
- Bu maske sağlık hizmetleri uzmanınız veya solunum tedavi uzmanınız tarafından önerilen CPAP veya bi-level sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya bi-level sistemi açık ve düzgün şekilde çalışır halde değilken bu maskeyi takmayın. **Solunum çıkışını tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri maskenin dışından sürekli hava akışını sağlamak için havalandırma delikleri olan konektörlerle sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık ve düzgün şekilde çalışır haldeyken, CPAP makinesinden gelen yeni hava solunan havayı takılı maskenin soluma girişinden dışarı boşaltır. CPAP makinesi açık ve düzgün şekilde çalışır haldeyken, CPAP makinesinden gelen yeni hava solunan havayı takılı maskenin soluma girişinden dışarı boşaltır. Bu uyarı CPAP sistemlerinin birçok modeli için geçerlidir.
- Cihaz ile oksijen kullanılırsa, cihaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz kullanımda olmadığından ve oksijen akışı açık bırakıldığında, ventilatör borusuna gönderilen oksijen cihaz muhafazası içinde birikebilir. Cihaz muhafazasında biriken oksijen yanığı riski doğuracaktır.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijen, sigara içilirken veya açık aleve maruz bir biçimde kullanılmamalıdır.
- İlave oksijen akışının sabit akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın soluma şecline, maske seçimi ve sızıntı oranına bağlı olarak değişecektr. Bu uyarı CPAP ve bi-level makinelerinin birçok tipi için geçerlidir.
- Bazı kullanıcılar cilt kıvraklılığı, tahriş veya ağrı yaşayabilirler. Bu durumda, kullanmaya devam etmeyin ve sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
- Hasta maskeyi kullanırken veya çıkardıktan sonra aşağıdaki semptomları yaşıyorsa hastanın doktoruna başvurulmalıdır: Olağandışı göğüs ağrısı, nefes darlığı, midede şişkinlik, geğirmeye veya ciddi baş ağrısı; göz kuruluğu, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Semptomlar devam ettiğinde bir göz doktoruna başvurun.)

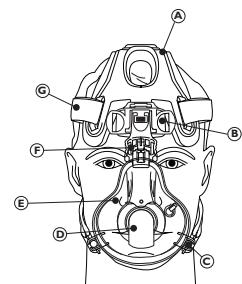
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında solunum çıkışındaki akış borusu sisteminde solunan gazın tümünü temizlemek için yetersiz olabilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maske işbirliği yapamayan, zihinsel olarak donuklaşmış, tepki veremeyen veya maskeyi çıkaramayacak hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hasta kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılması önerilmez.
- Hasta devresine ilave bir solunum cihazı eklenmişse, solunum cihazının ilave sizintisini telsiz etmek için basınç seviyesini ayarlamanız gerekebilir.
- Bu maske ventilatör arızalanırsa hastanın solumasını sağlayacak anti-asfeksi valfi içermez.
- Jel maske kişiye uyarlanamaz. Isıtmayı denemeyin.
- İlk kullanımından önce elde yıkayın. Maskede hasar veya yıpranma olmadığını kontrol edin (jelin açığa çıkışına neden olan parçalanma, çatlama, yırtılmalar, tampon hasarı, vb). Varsa, hasarlı parçayı gerektiği gibi çıkarın ve değiştirin.
- Bu sadece tek kullanım içindir ve hasta kullanımından sonra dezenfekte etmeye veya temizlenmeye çalışmamalıdır. Hasta kullanımından sonra maskeyi atın. Hastalar arasında dezenfeksiyon yapılmadan birden fazla kullanım enfeksiyon riskini artırır.
- Bu maske tekrarlı kullanım için tasarlanmamıştır. Respiromedics bu maske hasta kullanımından sonra dezenfekte edildiğinde veya temizlendiğinde performans özelliklerinin garantisini vermez.
- Nazal veya tüm yüz maskesi kullanımını dış, dışeti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut dental durumu kötüleştirebilir. Semptomlar görülsüse doktorunuza veya dış hekiminize başvurun.

Kontrendikasyonlar

Bu maske spontan solunum yeteneği olmayan hastalar için kontrendikedir. Bu maskenin aşağıdaki koşullara sahip kişiler için kullanılması uygun olmayabilir: bozuk kalp sfinkter işlevi, aşırı reflu, öksürük refleksi bozukluğu ve hiatus hernisi. Hasta işbirliği yapamıyorsa, zihinsel olarak donuklaşmışsa, tepki veremiyorsa veya kendi başına maskeyi çıkaramayacak durumdaysa kullanılmamalıdır.

Kullanımdan Önce

- Talimatları tamamen okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elde yıkayın.
- Hastanın yüzünü temizleyin.
- Maske ve başlığın doğru ebatta olduğunu doğrulayın.
- Nazogastrik (NG) tüp veya benzeri bir cihaz kullanıldığında, opsiyonel NG sisidirme önleyici pedini kullanın. Pedi, düz yüzeyi hastanın yüzüne gelecek ve C şeklindeki açıklık, tüpü çevreleyecek şekilde yerleştirin.
- Alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazının, yani ventilatörün, kullanımından önce kontrol edildiğinden emin olun.
- Maskenin üzerindeki mavi dirseği kontrol edin ve maskenin ventilatör arızalanırsa hastanın solumasını sağlayacak anti-asfeksi valfi içermediğini unutmayın.
- Maskeyi inceleyin ve tampon sertleşmişse veya aşınmışsa veya herhangi bir parçası kirilmişsa değiştirin.
- Tedavi cihazının basıncını (basınçlarını) doğrulayın.



Şekil 1

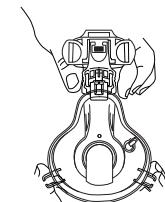
- A = Cap Strap
 B = Alin Braketi ve Alin Pedi
 C = Döner Parça Klipsi
 (bilye ve soket)
 D = Mavi 22 mm Standart
 Dirsek (SE)
 E = Jel Tampon ile
 Koruyucu Çerçeve
 F = Dört Konumlu Alin Kolu
 G = Başlık Bandı

Temizlik Talimatları

1. Maskeyi yumuşak bulaşık deterjanı ile ılık suda elde yıkayın.
- ⚠ **İkaz:** Sadece yumuşak bir sıvı bulaşık deterjanı kullanın. Beyazlatıcı, alkol, beyazlatıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları ya da yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
2. İyice durulayın ve kullanmadan önce tamamen kurumaya bırakın.

Doğru Şekilde Takabilme

1. Maskeyi hafifçe hastanın yüzüne doğru tutun ve Capstrap başlığını hastanın başının üzerinden kaydırın. Başlık dışarı bakan başlık bez bantları ile hizalı olduktan sonra bilye-ve-soket döner parça klipslerini bağlayın.
2. En düşük seviyede maske tampon sizintisi sağlarken nazal kemer üzerinde en düşük seviyede maske temas basıncı sağlamak için alın kolu konumunu ayarlayın (Şekil 2).
 - En düşük konum burun kemerinde en yüksek temas basıncı sağlar ve en iyi maske tampon sizdirmazlığını sağlar.
 - En yüksek konum burun kemerinde en düşük temas basıncı sağlar ve en düşük maske tampon sizdirmazlığını sağlar.
3. Ayri solunum cihazını mavi standart dirseğe (SE) bağlayın.
4. Cihazla birlikte verilen boru sistemini solunum cihazına bağlayın.
5. Capstrap'ın en üst bandı üzerindeki başlık bez bantlarını açın ve en düşük seviyeli maske tampon sizintisi ve rahat şekilde yerleşmesini sağlamaya yeterlik olacak kadar sıkı olmasını başarmak için kademeli olarak ayarlayın. **AŞIRI SIKMAYIN.** Döner parça klipslerindeki başlık bez bantlarını açın ve en düşük seviyeli maske tampon sizintisi ve rahat şekilde yerleşmesini sağlamaya yeterlik olacak kadar sıkı olmasını başarmak için kademeli olarak ayarlayın. **AŞIRI SIKMAYIN.**
6. Noninvaziv ventilatörü açın. Hastadan normal şekilde nefes almasını isteyin.
7. Sızıntıları yönetmek ve rahat bir şekilde oturmasını sağlamak için tüm ayarlama noktalarında son ayarlamaları yapın.



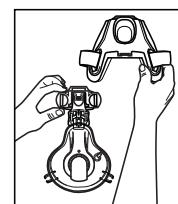
Şekil 2

Notlar:

- Hastanın pozisyonu değiştiğinde sizintiler meydana gelirse bant gerginliğini yeniden ayarlayın.
- Bantları aşırı sıkımayın. Aşırı sıkılması sizintilere neden olabilir veya sizintileri daha da artıtabilir.

Başlığı Takılması ve Çıkarılması

Capstrap başlığı tasarımları daha iyi başlık yerleştirme ve rahatlık imkanı sağlar. Bu maske ayrıca döner parça klipsleriyle Dört Noktalı Başlık ile de kullanılabilir (REF 1015788).



Şekil 3

Capstrap Başlığının Çıkarılması

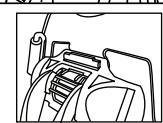
İlk olarak, bilyeli dışarı ve soketten uzağa çekerek alt döner parça klipslerini çözün (Şekil 3). Daha sonra, alın destek braketinden ayrılabilecek şekilde Capstrap kancasını (H) nazikçe çevirin.



Şekil 4

Capstrap Başlığının Değiştirilmesi

Capstrap kancasını (H) alın destek braketi üzerindeki yuvarın arkasının içine bastırın ve birbirine geçene kadar bastırın (Şekil 4). Alt bantlarda, döner parça klipslerinin bilyelerini koruyucu çerçeveye üzerindeki soketlerin içine bastırın.



Dört Noktalı Başlığının Çıkarılması

İlk olarak, bilyeli dışarı ve soketten uzağa çekerek alt döner parça klipslerini çözün. Daha sonra, başlık bez bantlarını açın ve bunları alın destek kolu üzerindeki yuvalardan dışarı çekin.

Dört Noktalı Başlığın Takılması

Üst bantta, başlık bez bantlarını alın destek kolundaki yuvalardan geçirin (Şekil 5). Bez bantları başlık bantlarının üzerine gelecek şekilde katlayın. Alt bantlarda, döner parça klipslerinin bilyelerini koruyucu çerçeveye üzerindeki soketlerin içine bastırın.

Hasta Erişimi ve Maskenin Çıkarılması

Alt bant döner parça klipsini ayırin ve maskeyi yukarı doğru çevirin (Şekil 6). Bu hastaya kolay erişim sağlar. Tamamen çıkarmak için, alt bant döner parça klipsini ayırin ve tüm grubu hastanın başı üzerinden çekin.

Dört Noktalı Başlık kullanılıyorsa, alt bant döner parça klipsini ayırin ve tüm grubu hastanın başı üzerinden çekin.

Tampon ve Flap Takılması

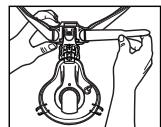
Bu maske tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır ve montajı tam olarak yapılmıştır ve kullanıma hazır. Jel tamponu koruyucu çerçeveye üzerine yerleştirin (Şekil 7). Daha sonra flap jel tamponun üzerine yerleştirin ve tespit halkasını bağlantı çıktıları yerine oturana kadar koruyucu çerçeve üzerine itin. Tüm parçaların sağlam şekilde yerine oturduğundan emin olmak için tamponu çekerek deneyin.

Elden Çıkarma

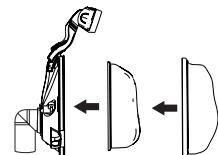
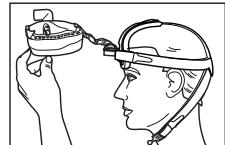
Yerel düzenlemelere göre elden çıkarın.

Yeniden Sipariş Numaraları

Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7

1063048	Respironics AF811 Capstrap Başlıklı Maske, L, 1 Her biri
1063049	Respironics AF811 Capstrap Başlıklı Maske, M, 1 Her biri
1063050	Respironics AF811 Capstrap Başlıklı Maske, S, 1 Her biri
1063054	Respironics AF811 Capstrap Başlıklı Maske, L, 5 Paket
1063055	Respironics AF811 Capstrap Başlıklı Maske, M, 5 Paket
1063056	Respironics AF811 Capstrap Başlıklı Maske, S, 5 Paket
1019547	Respironics Sadece Capstrap Başlık, 5 Paket
1015788	Respironics Döner Parça Klipsli Dört Noktalı Başlık, 1 Her biri
452040	NG Boru Sızdırmazlık Pedi, 10 Paket

Teknik Özellikler

Ölü Alan

Küçük 260 mL

Orta 280 mL

Büyük 300 mL

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20 °C ila +60 °C

Bağıl Nem: %15 - %95 yoğunlaşmayan

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, A.B.D.



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Almanya

[EC REP]

CE
0123

사용 지침

AF811 SE 걸 안면 전체 마스크

용도

AF811 SE 걸 안면 전체 마스크는 비침습형 호흡 적용을 위한 환자 인터페이스를 제공하는 데 사용합니다. 이 마스크는 호흡 실패에 대한 충분한 경보 및 안전 시스템이 갖추어진 호흡기기에 대한 부속 장치로 사용해야 하며, 이때 호흡기는 호흡 기능 상실, 호흡 부전증 또는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료를 위한 CPAP 또는 양압 환기 요법을 실시하기 위한 것입니다. 마스크는 병원/기관 환경에서만 일회용으로 사용합니다. 마스크는 비침습형 호흡이 적절한 대상인 환자(30 kg 초과)에 사용합니다.

참고: AF811 SE 걸 안면 전체 마스크에는 호기 포트가 장착되어 있지 않습니다. 이 마스크에는 별도의 호기 장치를 반드시 사용해야 합니다.

참고: 이 마스크에는 천연 고무 라텍스나 DEHP가 들어 있지 않습니다.

기호



결코
주의



참고



사용
참조
지침을
할 것



DNU
천연
고무
라텍스가
들어
있지
않음



재사용하
지 말 것

△ 경고

- 이 마스크는 생명유지용 호흡기로 사용할 수 없습니다.
- 이 마스크에는 별도의 호기 장치를 반드시 사용해야 합니다.
- 이 마스크는 귀하의 의료 전문인 또는 호흡 치료사가 권장하는 CPAP 시스템 또는 bi-레벨 시스템과 병용하도록 고안되었습니다. CPAP 시스템 또는 bi-레벨 시스템이 켜져 있고 제대로 작동하지 않는 경우 이 마스크를 착용하지 마십시오. 호기 포트를 막거나 봉하지 마십시오. 경고 설명: CPAP 시스템은 마스크로부터 지속적으로 공기가 흘러 나가도록 하는 배기 구멍을 가진 커넥터가 있는 특수 마스크와 병용해야 합니다. CPAP 기기가 켜져 있고 제대로 작동할 때, CPAP 기기로부터의 새 공기가 부착된 마스크 호기 포트를 통해 날숨을 배출합니다. 그러나, CPAP 기기가 작동 중이지 않는 경우에는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않아 날숨이 재호흡될 수도 있습니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 시스템 모델에 적용됩니다.
- 장치에 산소를 사용하는 경우, 장치를 사용하지 않을 때는 반드시 산소의 흐름을 차단해야 합니다. 경고 설명: 장치가 작동 중이지 않는 동안 산소가 계속해서 흐르는 경우, 호흡기 튜브 내로 전달된 산소가 장치 케이스 안에 축적될 수도 있습니다. 장치 케이스 안에 축적된 산소로 인해 화재 위험이 생깁니다.
- 산소가 있으면 발화되기 쉽습니다. 흡연하거나 화염이 있는 곳에서 산소를 사용하면 안 됩니다.
- 보조 산소의 흐름 속도가 고정된 상태에서, 흡입하는 산소의 농도는 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 기기 및 bi-레벨 기기 유형에 적용됩니다.
- 일부 사용자는 피부 발적, 자극 또는 불편감을 경험할 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 사용을 중단하고 담당 의료 전문인에게 문의하십시오.
- 마스크 사용 시 또는 제거 후 환자가 다음의 증상을 경험하는 경우 환자의 주치의에게 연락해야 합니다: 비정상적인 흉부 불편감, 숨가쁨, 위 팽창, 트림, 또는 심한 두통, 눈 건조, 눈 통증 또는 눈 감염, 시야가 흐릿해짐. (증상이 지속되면 안과 의사와 상담하십시오.)
- 낮은 CPAP 압력 또는 EPAP 압력에서, 호기 포트를 통한 유량이 튜브의 모든 날숨 기체를 제거하기에는 불충분할 수 있습니다. 어느 정도의

PHILIPS

재호흡이 일어날 수 있습니다.

- 이 마스크는 비혈조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 마스크를 벗을 수 없는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.
- 환자가 구토를 유발할 수 있는 처방약을 복용 중인 경우 이 마스크를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 환자 회로에 추가적인 호기 장치를 부착하는 경우, 호기 장치의 추가적인 누출을 보완하도록 압력 수준을 조절해야 할 수도 있습니다.
- 이 마스크에는 호흡기가 작동하지 않는 경우 환자의 호흡을 가능하게 하는 질식 방지 밸브가 포함되어 있지 않습니다.
- 걸 마스크는 맞춤형이 아닙니다. 가열을 시도하지 마십시오.
- 맨 처음 사용하기 전에 손으로 세척하십시오. 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열, 걸 노출을 초래하는 쿠션 손상 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.
- 이 마스크는 일회용이며 환자 사용 후 소독하거나 세척해서는 안 됩니다. 환자 사용 후 마스크를 폐기하십시오. 소독하지 않고 여러 명의 환자에게 사용하면 감염의 위험성이 증가합니다.
- 이 마스크는 재사용하도록 고안되지 않았습니다. Respironics에서는 환자 사용 후 이 마스크를 소독하거나 세척한 경우 성능 사양을 보장하지 않습니다.
- 코 마스크 또는 전면 마스크를 사용하면 치아, 잇몸 또는 턱이 아플 수 있으며 기존의 치아 상태를 악화시킬 수 있습니다. 그러한 증상이 발생하면 의사 또는 치과의사의 진찰을 받으십시오.

금기

자발적 호흡 구동이 없는 환자에게는 이 마스크를 사용하면 안 됩니다. 이 마스크는 다음의 상태가 있는 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다: 분문괄약근 기능 저하, 과도한 역류, 기침 반사 저하 및 열공 탈장. 환자가 비혈조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 경우에는 마스크를 사용하면 안 됩니다.

사용 전

- 모든 지시사항을 읽고 숙지하십시오.
- 마스크를 손으로 씻으십시오.
- 환자 얼굴을 깨끗이 닦으십시오.
- 마스크와 헤드기어가 올바른 크기인지 확인하십시오.
- 비위(NG)튜브 또는 유사 장치가 있는 경우, 선택 사항인 NG 튜브 밀봉 패드를 사용하십시오. 평면한 표면이 환자 얼굴에 달도록 하고 C 모양의 입구가 튜브를 둘러싸도록 패드를 놓으십시오.
- 사용 전에 경보 및 안전 시스템을 포함한 요법 장치, 즉 호흡기가 검증되었음을 확인하십시오.
- 마스크에 파란색 엘보가 있는지 확인하고, 호흡기가 작동하지 않는 경우 환자의 호흡을 가능하게 하는 질식 방지 밸브가 마스크에 포함되어 있지 않음을 알아 두십시오.
- 마스크를 점검하여 쿠션이 딱딱해졌거나 찢어진 경우 또는 파손된 부품이 있는 경우 마스크를 교체하십시오.
- 요법 장치 압력을 확인하십시오.

세척 지침

1. 온수와 연성 세제를 사용하여 마스크를 손으로 세척하십시오.

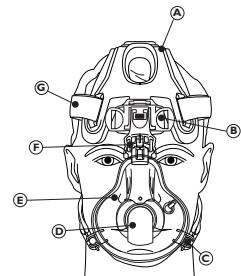


그림 1

A = Cap Strap

B = 이마 브래킷 및
이마 패드

C = 회전 클립(볼 및
소켓)

D = 파란색 22 mm 표준
엘보(SE)

E = 걸 쿠션이 있는 면판

F = 4-위치 이마대

G = 헤드기어 스트랩

⚠ 주의: 식기 세척기용 연성 액체 세제만 사용하십시오. 표백제, 알코올 또는 표백제나 알코올을 함유하는 세척 용액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유하는 세척 용액을 사용하지 마십시오.

2. 깨끗이 행구고 완전히 자연 건조시킨 후 사용하십시오.

올바른 착용

1. 마스크를 환자의 얼굴에 살짝 댄 상태로 잡고 Capstrap 헤드기어를 환자 머리 위로 끌립니다. 헤드기어가 제자리에 배치된 후 헤드기어 탭이 바깥쪽을 향하도록 하여 볼-소켓형 회전 클립을 연결합니다.
2. 마스크 쿠션 누출을 최소화시키면서 콧대의 마스크 접촉 압력이 최소화되도록 이마대의 위치를 조정합니다(그림 2).
 - 가장 낮은 위치는 콧대에 가장 높은 접촉 압력을 제공하며 최상의 마스크 쿠션 밀봉 정도를 제공합니다.
 - 가장 높은 위치는 콧대에 가장 낮은 접촉 압력을 제공하며 보다 낮은 마스크 쿠션 밀봉 정도를 제공합니다.
3. 별도의 호기 장치를 파란색 표준 엘보(SE)에 연결합니다.
4. 장치에 포함되어 있는 튜브를 호기 장치에 연결합니다.
5. Capstrap 상단 스트랩에 있는 헤드기어 탭을 풀고, 마스크 쿠션 누출을 최소화시키면서 착용이 편안할 정도로 마스크가 조여지도록 천천히 조정합니다. 지나치게 조이지 마십시오. 회전 클립에 있는 헤드기어 탭을 풀고, 마스크 쿠션 누출을 최소화시키면서 착용이 편안할 정도로 마스크가 조여지도록 천천히 조정합니다. 지나치게 조이지 마십시오.
6. 비침습성 호흡기를 겁니다. 환자에게 정상적으로 호흡하도록 지시합니다.
7. 누출을 조절하고 착용이 편안하도록 모든 조정 지점에서 최종적으로 조정합니다.

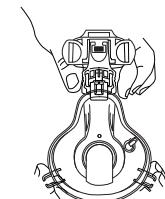


그림 2

참고

- 환자의 위치가 변함에 따라 누출이 발생하는 경우 스트랩 장력을 다시 조정합니다.
- 스트랩을 지나치게 조이지 마십시오. 지나치게 조이면 누출을 초래하거나 악화시킬 수 있습니다.

헤드기어 연결 및 분리

Capstrap 헤드기어는 보다 다양한 헤드기어 위치 조정 및 편안함의 기회를 제공하도록 디자인되었습니다. 이 마스크는 또한 회전 클립(REF 1015788)이 장착된 4-포인트 헤드스트랩과 함께 사용할 수 있습니다.

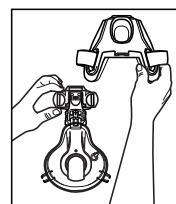


그림 3

Capstrap 헤드기어 분리

우선, 소켓에서 볼을 잡아당겨서 꺼내어 하단의 회전 클립을 분리합니다(그림 3). 그 다음, Capstrap이 이마 지지 브래킷에서 분리되도록 Capstrap 후크(H)를 살짝 비틀립니다.



그림 3

Capstrap 헤드기어 장착

Capstrap 후크(H)를 이마 지지 브래킷의 슬롯 뒤로 밀어 넣고 딸깍 소리가 나며 결합될 때까지 누릅니다(그림 4). 하단 스트랩의 경우, 회전 클립의 볼을 면판에 있는 소켓에 밀어 넣습니다.

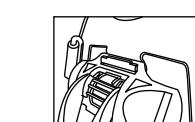


그림 4

4-포인트 헤드스트랩 분리

우선, 소켓에서 볼을 잡아당겨서 빼내어 하단의 회전 클립을 분리합니다. 그 다음, 헤드기어 탭을 열고 이마 지지대에 있는 슬롯에서 꺼냅니다.

4-포인트 헤드스트랩 장착

상단 스트랩의 경우, 헤드기어 탭을 이마 지지대에 있는 슬롯으로

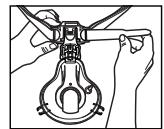
통과시킵니다(그림 5). 탭을 뒤로 접어 헤드기어 스트랩에 걸리도록 합니다. 하단 스트랩의 경우, 회전 클립의 볼을 면판에 있는 소켓에 밀어 넣습니다.

환자 접근 및 마스크 제거

하단 스트랩 회전 클립을 분리하여 마스크를 위로 젖힙니다(그림 6). 그러면 환자에게 쉽게 접근할 수 있습니다. 완전히 제거하려면, 하단 스트랩 회전 클립을 분리하고 어센블리 전체를 환자 머리 위로 잡아당깁니다.

4-포인트 헤드스트랩을 사용하는 경우, 하단 스트랩 회전 클립을 분리하고 어센블리 전체를 환자 머리 위로 잡아당겨 벗겨냅니다.

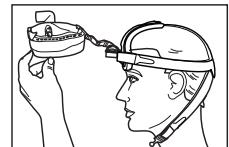
그림 5



쿠션 및 플랩 어센블리

이 마스크는 한 명의 환자에게만 사용해야 하며 완전히 조립되어 있어 바로 사용할 수 있습니다. 겔 쿠션을 면판에 놓습니다(그림 7). 그리고 나서 플랩을 겔 쿠션 위에 놓고 연결 탭이 딸깍 소리를 내며 끼워질 때까지 지지 고리를 면판 위로 누릅니다. 쿠션을 잡아당겨 모든 부품이 제자리에 단단히 고정되었는지 확인합니다.

그림 6



폐기

해당 지역의 규정을 준수하여 이 장치를 폐기하십시오.

재주문 번호

- 1063048 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 대형, 1개
- 1063049 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 중형, 1개
- 1063050 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 소형, 1개
- 1063054 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 대형, 5개들이 팩
- 1063055 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 중형, 5개들이 팩
- 1063056 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 소형, 5개들이 팩
- 1019547 Respiromics Capstrap 헤드기어, 5개들이 팩
- 1015788 Respiromics 회전 클립이 있는 4-포인트 헤드기어, 1개
- 452040 NG 튜브 밀봉 패드, 10개들이 팩

사양

사강

소형 260 ml

중형 280 ml

대형 300 ml

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95% (비응축)

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, 미국



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 독일



取扱説明書

AF811 SEジェルフルフェイスマスク

使用目的

AF811 SEジェルフルフェイスマスクは、非侵襲的換気サポートを提供する際に、患者のインターフェースとして使用することを目的としています。このマスクと併用する人工呼吸器は、装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている必要があります。このマスクは、呼吸障害、呼吸機能不全、閉塞性睡眠時無呼吸の治療のためにCPAPまたは陽圧換気を提供する人工呼吸器のインターフェースとして使用します。このマスクは、病院・医療施設において単回使用するものです。このマスクは、非侵襲的換気サポートの適応となる患者（体重30 kgを超える）に使用するものです。

 **注記:** AF811 SEジェルフルフェイスマスクには、呼気ポートは内蔵されていません。このマスクには呼気具を別に装着して使用する必要があります。

 **注記:** このマスクには天然ゴムラテックスまたはDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含みません。

記号



警告または注意



注記



取扱説明書を参照

天然ゴムラテックス
を含有しない

再使用しないでください

警告:

- このマスクは、生命維持換気には適していません。
- このマスクには呼気具を別に装着して使用する必要があります。
- このマスクは、医療従事者または呼吸療法士が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されています。CPAP装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、このマスクを装着しないでください。**呼気ポートを塞いだり、密閉しようとしないでください。警告の説明:** CPAP装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用するようになっています。CPAP装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼気ポートから呼気が排出されます。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸入してしまう可能性があります。この警告は、CPAPシステムのほとんどのモデルに適用されます。
- 装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければなりません。**警告の説明:** 装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合があります。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険性が生じます。
- 酸素は燃焼を促進します。喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しないでください。
- 添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動します。この警告は、ほとんどのタイプのCPAP装置およびバイレベル装置に適用されます。
- 使用者によっては、皮膚の発赤、刺激、または不快感が起こることがあります。このような症状が見られた場合は、使用を中止して、医療従事者に連絡してください。
- マスクの使用中または取り外した後で、患者に次の症状が現れた場合は、主治医に連絡してください：異常な胸の不快感、息切れ、腹部膨満、

げつぶ、激しい頭痛；眼の乾き、眼の痛み、眼感染症；かすみ目（症状が続く場合は、眼科医に相談してください）。

- CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合があります。多少の再呼吸が起こることがあります。
- 協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない患者には、このマスクを使用しないでください。
- 嘔吐を起こす可能性のある薬剤を患者が服用している場合は、このマスクの使用は推奨できません。
- 呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もあります。
- このマスクには、人工呼吸器が故障した場合でも患者の呼吸を可能にするような窒息防止弁が付いていません。
- このジェルマスクはカスタマイズできません。加熱しないでください。
- 初めて使用する前に手洗いしてください。損傷や磨耗(亀裂、ひび割れ、裂け目、ゲル露出を招くクッションの損傷など)がないか、マスクを点検してください。必要に応じて部品を破棄して交換してください。
- このマスクの使用は1回に限られます。使用後の消毒や洗浄に適するようには設計されていません。患者に使用した後はマスクを廃棄してください。消毒せずに複数の患者に使用すると、感染のリスクが高まります。
- このマスクは再使用するには設計されていません。Respirronics社は、患者への使用後に消毒や洗浄を行った場合の本製品の性能については保証できません。
- ネーザルマスクやフルフェイスマスクの使用により、歯、歯茎、顎の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化する場合があります。症状が現れた場合は、医師または歯科医師に相談してください。

禁忌

このマスクは、自発呼吸のない患者には使用できません。このマスクは次の症状を有する患者には適さない場合があります：噴門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害、裂孔ヘルニア。患者がマスクを自身で取り外せない場合は、本マスクを使用しないでください。

使用の前に

- 取扱説明書をよく読んで内容を理解してください。
- マスクを手洗いしてください。
- 患者の顔を洗ってください。
- マスクとヘッドギアのサイズが正しいことを確認します。
- 経鼻胃管（NGチューブ）または類似の器具が使われている場合は、オプションのNGチューブシーリングパッドを使用してください。パッドの平らな面が患者の顔に接触し、C型の開口部がチューブを覆うように装着してください。
- 使用前に、人工呼吸器などの治療装置がそのアラームと安全装置を含めて適正に機能していることを確認します。
- マスクのブルーエルボーをチェックします。このマスクには、人工呼吸器が故障した場合でも患者の呼吸を可能にする、窒息防止バルブが付いていないので注意してください。
- マスクを点検し、クッションに硬化または亀裂が認められる場合または破損した部分がある場合は、マスクを交換してください。
- 治療装置の圧力を確認してください。

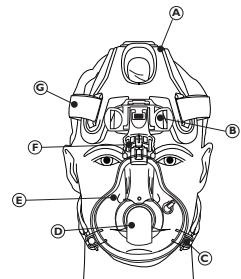


図1

- A = Cap Strap
B = フォーヘッドブラケット
とフォーヘッドパッド
C = スイベルクリップ
(ボールソケット)
D = ブルーのスタンダード
エルボー(SE, 22 mm)
E = ジェルクッション付き
フェイスプレート
F = 4ポジション調整式 フ
ォーヘッドアーム
G = ヘッドギアストラップ

洗浄方法

1. 食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯の中で、マスクを手洗いします。

⚠ 注意：食器洗い用中性洗剤のみを使用してください。漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は使用しないでください。

2. 十分にすすぎ洗いをして、完全に空気乾燥させてから使用します。

正しい装着

1. マスクを患者の顔に軽く押し当て、Capstrapヘッドギアを患者の頭の上から被せます。ヘッドギアタブが外側を向くようにヘッドギアを装着してから、ボールソケット型スイベルクリップを取り付けます。

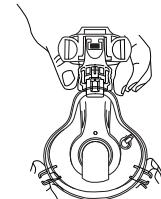


図2

2. マスクで鼻柱が圧迫されることなく、しかもマスククッションからのリークが最小になるように、フォーヘッドアームの位置を調整します(図2)。

- ・ フォーヘッドアームを最も低い位置に設定すると、鼻柱への圧迫は最大になりますが、マスククッションからのリークが最小となります。
- ・ フォーヘッドアームを最も高い位置に設定すると、鼻柱への圧迫は最小になりますが、マスククッションからのリークが最大となります。

3. 呼気具をブルーのスタンダードエルボー(SE)に接続します。

4. 治療装置の呼吸回路を呼気具に接続します。

5. Capstrapの上部ストラップのヘッドギアタブを開き、マスククッションのリークが最小になり、かつ装着具合がよくなるまで徐々に締めつけます。締め付けすぎないように注意してください。スイベルクリップのヘッドギアタブを開き、マスククッションのリークが最小になり、かつ装着具合がよくなるまで徐々に締めつけます。締め付けすぎないように注意してください。

6. 非侵襲的人工呼吸器をオンにします。普通に呼吸するよう患者に指示します。

7. すべての調整箇所を最終調整して、さらにリークを減らし、快適な装着感が得られるようにします。

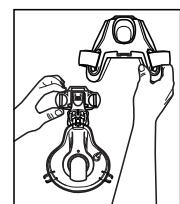
注記：

- ・ 患者の体位の変化に伴い、リークが発生するようであれば、ストラップの張り具合を再調整します。
- ・ ストラップを締め過ぎないでください。締め付けすぎると、リークが生じたり、リークの量が増大したりする可能性があります。

ヘッドギアの取り付けと取り外し

Capstrapヘッドギアは、より適切な位置に快適に装着できるように設計されています。このマスクは、スイベルクリップ付きの4点式ヘッドストラップと共に使用することもできます。

図3



Capstrapヘッドギアの取り外し

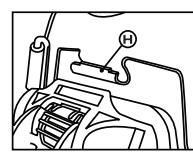
最初に、下のスイベルクリップのボールをソケットから引き抜いて外します。

次に、Capstrapのフック(H)を軽くひねって、フォーヘッドサポートブラケットから外します(図3)。

Capstrapヘッドギアの交換

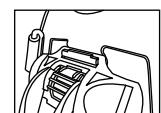
Capstrapのフック(H)をフォーヘッドサポートブラケットのスロットに押し込み、カチッと音がしてしっかりとめ込まれたことを確認します(図4)。下のストラップは、スイベルクリップのボールをフェースプレートのソケットに押し込んで留めます。

図4



4点式ヘッドストラップの取り外し

最初に、ソケットからボールを引き抜いて下のスイベルクリップを外します。次に、ヘッドギアタブを開き、フォーヘッドサポートアームのスロットから引き抜きます。



4点式ヘッドストラップの交換

額側のストラップは、ヘッドギアタブをフォーヘッドサポートアームのスロットに通します(図5)。タブを後ろへ折り返して、ヘッドギアストラップに留めます。下のストラップは、スイベルクリップのポールをフェイスプレートのソケットに押し込んで留めます。

患者への装着とマスクの取り外し

下のストラップのスイベルクリップを外し、マスクを上方に持ち上げます(図6)。こうすると患者に接しやすくなります。完全に取り外す場合は、下のストラップのスイベルクリップを外し、アセンブリ全体を患者の頭から滑らせるようにして外します。

4点式ヘッドストラップを使用している場合は、下のスイベルクリップを外し、アセンブリ全体を患者の頭から滑らせるようにして外します。

クッションとフラップの取り付け

このマスクは1人の患者に使用するものです。すでに組み立てられた状態になっており、開封後はすぐに使用できます。ジェルクッションをフェイスプレートに固定します(図7)。次に、フラップをジェルクッションに被せ、固定リングをフェイスプレートに押しつけて、接続タブを正しい位置にカチッと留めます。クッションを引っ張って、すべての部品が正しい位置に固定されたことを確認します。

廃棄

各地域の規則に従って廃棄してください。

仕様

死腔量

S 260 mL

M 280 mL

L 300 mL

保管条件

温度：-20°C～+60°C

相対湿度：15%～95% RH、結露なきこと

図5

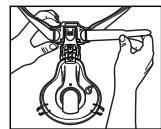


図6

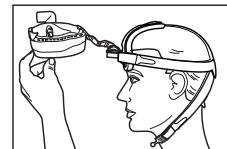


図7

