RESPIRONICS

Instructions for Use

AF531 Oro-Nasal Single-Use SE

❶ *CapStrap Headgear*
Harnais CapStrap
Dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap
CapStrap Maskenhalterung
Arnés CapStrap

❷ *Four Position Forehead Arm*
Bras frontal à quatre positions
Montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni
Stirnpolsterarm mit vier Einstellmöglichkeiten
Brazo de soporte con cuatro posiciones

❸ *Blue Standard Elbow (SE)*
Raccord coudé bleu standard (SE)
Gomito standard blu (SE)
Blaues gekrümmtes Standardanschlussstück (SE)
Codo estándar azul (SE)

❹ *Pressure Pick-off Port*
Orifice de prise de pression
Porta di pressione
Druckventilanschluss
Orificio de salida de la presión

❺ *Mask Faceplate*
Plaque du masque
Flangia della maschera
Gesichtsplatte
Soporte facial de la mascarilla

❻ *Top Headstrap*
Harnais supérieur
Cinghia di fissaggio superiore
Oberes Halterungsband
Arnés superior

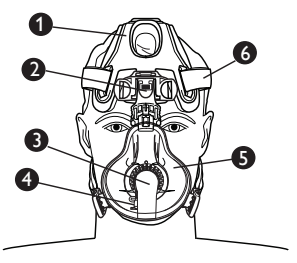


Figure 1
Figure 1
Figura 1
Abbildung 1
Figura 1

❶ *Four Point Headgear*
Harnais à quatre points
Dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti
Vierpunkt-Maskenhalterung
Arnés con cuatro posiciones

❷ *Four Position Forehead Arm*
Bras frontal à quatre positions
Montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni
Stirnpolsterarm mit vier Einstellmöglichkeiten
Brazo de soporte con cuatro posiciones

❸ *Blue Standard Elbow (SE)*
Raccord coudé bleu standard (SE)
Gomito standard blu (SE)
Blaues gekrümmtes Standardanschlussstück (SE)
Codo estándar azul (SE)

❹ *Pressure Pick-off Port*
Orifice de prise de pression
Porta di pressione
Druckventilanschluss
Orificio de salida de la presión

❺ *Mask Faceplate*
Plaque du masque
Flangia della maschera
Gesichtsplatte
Soporte facial de la mascarilla

❻ *Strap Connection to Forehead Bracket*
Connexion de la sangle à l'appui frontal
Collegamento della cinghia al sostengo per la fronte
Bandbefestigung an Stirnpolsterhalterung
Conexión de la correa a la abrazadera para la frente

❼ *Crown Strap - starts at top of head and around back of head.*
Courroie de tête – commence en haut de la tête et entoure l'arrière de la tête.
Cinghia a corona: parte dalla sommità del capo e scende dietro il capo.
Scheitelband – beginnt oben am Kopf und verläuft am Hinterkopf.
Correa de la coronilla: comienza en la parte superior de la cabeza y rodea la parte posterior de la misma.

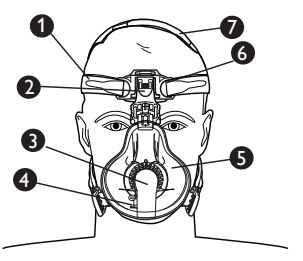
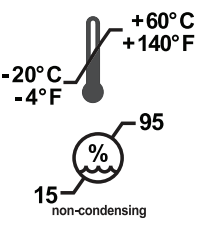


Figure 2
Figure 2
Figura 2
Abbildung 2
Figura 2

Deadspace volume: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Volume d'espace mort : < 350 cm^3 (S), < 525 cm^3 (M), < 650 cm^3 (L)
Volume spazio morto: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Totraumvolumen: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Volumen de espacio muerto: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)



Symbols / Symboles / Simboli / Symbole / Símbolos

Warning or Caution
Avertissement ou mise en garde
Avvertenza o attenzione
Warn- oder Vorsichtshinweis
Advertencia o precaución

Note
Remarque
Nota
Hinweis
Nota

Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Nicht wieder verwenden
No volver a utilizar

Does not contain natural rubber latex
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Non contiene lattice di gomma naturale
Enthält keinen natürlichen Latex
No contiene látex de caucho natural

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso

PHILIPS

Parts and accessories / Pièces et accessoires / Parti e accessori / Teile und Zubehör / Piezas y accesorios

	x 1	x 10	
S	1061721	1072624	AF531 SE Mask with Four Point Headstrap Masque AF531 SE avec harnais à quatre points Maschera AF531 SE con cinghia di fissaggio a quattro punti AF531 SE-Maske mit Vierpunkt-Halterungsband Mascarilla AF531 SE con arnés con cuatro posiciones
M	1061722	1072625	
L	1061723	1072626	

	x 1	x 10	
S	1061730	1072630	AF531 SE Mask with CapStrap Masque AF531 SE avec CapStrap Maschera AF531 SE con CapStrap AF531 SE-Maske mit CapStrap Mascarilla AF531 SE con CapStrap
M	1061731	1072631	
L	1061732	1072632	

	x 5	
	1072648	RP, SE Elbow Kit RP, kit de coude SE RP, kit gomito SE RP, gekrümmtes SE-Anschlussstück RP, kit para codo SE

	x 1	
S	1072655	RP, Four Point Headstrap with Clips RP, harnais à quatre points avec attaches RP, cinghia di fissaggio sul capo a quattro punti con fermagli RP, Vierpunkt-Halterungsband mit Clips RP, arnés con cuatro posiciones con enganches
L	1072656	

	x1	
	1072654	RP, CapStrap with Clips RP, CapStrap avec attaches RP, CapStrap con fermagli RP, CapStrap mit Clips RP, CapStrap con enganches

	x1	
	452040	Nasogastric Sealing Pad Tampon d'étanchéité pour tube nasogastrique Cuscinetto di tenuta nasogastrico Nasogastrales Dichtungspolster Almohadilla de sellado nasogástrico

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

1073637 R03
GK 11/14/2011

Intended Use

Medium and Large Size: The AF531 Oro-Nasal SE 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 (>30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

Small Size: The AF531 Oro-Nasal SE 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 7 years or older (>20 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

Note: An exhalation port is not built into the AF531 Oro-Nasal SE 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.

⚠ **Warnings:**

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask requires a separate exhalation device.
- 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. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- 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 for patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended for patients who are taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Appropriate patient monitoring should be used as medically necessary.
- 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.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, 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. Respironics 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 may not be suitable for patients with the following conditions: hiatal hernia, impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex; or patients who are 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 tube or similar device is in place, use the optional nasogastric 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).

Achieving the Right Fit

1. Hold the mask lightly against the patient's face and slide the headgear over their head.
   - If using the CapStrap Headgear, connect the bottom clips to the mask with a gentle push (Figure 1).
   - If using the Four Point Headgear strap, connect the bottom clips to the mask with a gentle push (Figure 2).
   - Disengage the headgear tabs from the bottom clips and tighten the straps to achieve a comfortable fit with minimal leak.
2. Adjust the Four Position Forehead Arm to ensure minimal mask contact pressure on the nasal bridge while achieving minimal mask cushion leak.
   - 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 exhalation device to the blue standard elbow (SE).
4. Connect the tubing that is included with the therapy device to the exhalation device.
5. Unfasten the headgear tabs on the top strap and gradually adjust to ensure the mask is tight enough to achieve minimal mask cushion leak and a comfortable fit. DO NOT OVERTIGHTEN. Adjust the crown strap as necessary to achieve proper mask support.
6. Turn on the noninvasive ventilator. Instruct the patient to breathe normally.
7. Make final adjustments to all adjustment points to lessen leaks and to provide a comfortable fit.

Note: 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 Mask and Headgear

The AF531 Oro-Nasal SE Face Mask can be used with either the CapStrap Headgear or the Four Point Headstrap. Use the following instructions to disconnect and reconnect the headgear to the mask.

Removing the CapStrap Headgear

First, disconnect one or both of the bottom clips. Next, gently twist the CapStrap hook so that it disconnects from the forehead support bracket (Figure 3).

Replacing the CapStrap Headgear

Press the CapStrap hook into the back of the slot on the forehead support bracket and press until they snap together. On the lower straps, press the bottom clips into place on the faceplate.

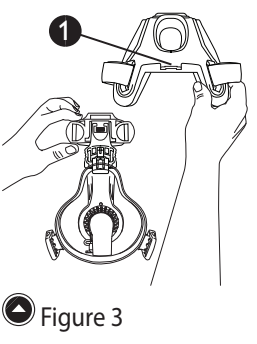


Figure 3

❶ *CapStrap Hook*

Removing the Four Point Headstrap

First, undo the bottom clips. Next, open the headgear tabs and pull them out of the slots on the forehead support arm.

Replacing the Four Point Headstrap

On the top strap, thread the headgear tabs through the slots in the forehead support arm (Figure 4). Fold the tabs back so that they catch onto the headgear straps.

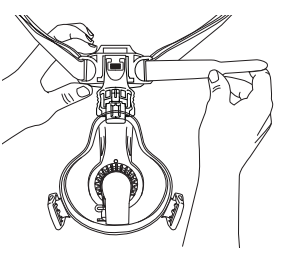


Figure 4

Removing the Mask and Headgear from the Patient

Disconnect the bottom clips and swing the mask upward (Figure 5). This allows easy access to the patient. To remove completely, pull the entire assembly over the patient's head.

Replacing the Mask Elbow

To remove: Hold the faceplate hub and gently pull and twist the elbow from the faceplate hub.

To replace: Press the mask elbow into the faceplate hub and slightly twist while holding the faceplate hub. Do not use excessive force or any tools.

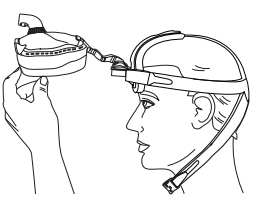


Figure 5

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Usage prévu

Tailles moyenne et grande : Le masque bucco-nasal AF531 Oro-Nasal SE sert d'interface patient au cours de l'application d'une ventilation non invasive. Ce masque doit être utilisé avec un ventilateur, muni d'un système d'alarme et de sécurité suffisant en cas de panne, destiné à administrer une ventilation à pression positive ou PPC dans le traitement des défaillances et insuffisances respiratoires, ou de l'apnée obstructive du sommeil. Le masque est prévu pour un usage unique en milieu hospitalier/médicalisé. Le masque est prévu pour les patients (>30 kg) pour lesquels une ventilation non invasive est un traitement approprié.

Petite taille : Le masque bucco-nasal AF531 Oro-Nasal SE sert d'interface patient au cours de l'application d'une ventilation non invasive. Ce masque doit être utilisé avec un ventilateur, muni d'un système d'alarme et de sécurité suffisant en cas de panne, destiné à administrer une ventilation à pression positive ou PPC dans le traitement des défaillances et insuffisances respiratoires, ou de l'apnée obstructive du sommeil. Le masque est prévu pour un usage unique en milieu hospitalier/médicalisé. Ce masque doit être utilisé sur les patients âgés de 7 ans et plus (>20 kg) pour lesquels une ventilation non invasive est un traitement approprié.

Remarque : Le masque bucco-nasal AF531 Oro-Nasal SE n'est pas muni de valve d'expiration. Un dispositif expiratoire séparé doit être utilisé avec ce masque.

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

⚠ Avertissements :

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Ce masque nécessite un dispositif expiratoire séparé.
- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **Évitez d'obstruer ou de tenter de boucher la valve d'expiration. Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs munis d'orifices d'expiration 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. 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 réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plusieurs minutes, risque dans certaines circonstances de provoquer une asphyxie.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire de couper le flux d'oxygène quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une telle situation entraînera un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. Par conséquent, en présence d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'approcher d'une flamme nue.
- À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et à deux niveaux de pression.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de la santé.
- Le médecin doit être contacté si le patient présente les symptômes suivants lors du port du masque ou après son retrait : douleurs inhabituelles à la poitrine, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éructation, violents maux de tête, yeux secs, douleur oculaire, infection oculaire, vision trouble (consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent).
- À basses pressions PPC ou PEP, le débit d'air dans la valve d'expiration risque d'être trop faible pour évacuer tous les gaz expirés du tuyau, ce qui peut entraîner une réinhalation par le patient.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, confus, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'utilisation de ce masque est déconseillée chez les patients qui prennent un médicament pouvant provoquer des vomissements.
- Une surveillance appropriée des patients doit être assurée au besoin.
- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, il peut être nécessaire de régler la 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.
- Lavez-vous les mains avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Éliminez et remplacez tout élément du masque si nécessaire.
- Ce masque est à usage unique seulement ; il n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation sur le patient. Mettez au rebut le masque après utilisation sur le patient. Une utilisation sur plusieurs patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection.
- Ce masque n'est pas réutilisable. Respironics ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que le masque a été désinfecté ou nettoyé après son utilisation sur un patient.
- L'utilisation d'un masque nasal ou facial intégral peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un problème dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

Contre-indications

Ce masque est contre-indiqué pour les patients ayant l'une des affections suivantes : hernie hiatale, insuffisance fonctionnelle du sphincter cardiaque, reflux excessif, insuffisance du réflexe tussigène et patients ne pouvant pas retirer eux-mêmes le masque.

Avant utilisation

- Lisez et assimilez l'intégralité du mode d'emploi.
- Lavez le masque à la main.
- Lavez le visage du patient.
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.
- Si un tube nasogastrique ou un appareil similaire est en place, utilisez le tampon d'étanchéité du tube nasogastrique en option. Le côté plat du tampon doit être placé contre le visage du patient, l'ouverture en forme de C entourant le tube.
- Vérifiez que l'appareil de traitement (le ventilateur, ses alarmes et ses systèmes de sécurité) a bien été validé avant usage.
- Vérifiez la présence du coude bleu sur le masque et notez que le masque 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 en cas de durcissement ou de déchirure du coussinet, ou si l'une de ses pièces est cassée.
- Vérifiez les pressions de l'appareil de traitement.

Obtention d'une mise en place correcte

1. Placez doucement le masque contre le visage du patient et glissez le harnais sur sa tête.
   - Si le harnais CapStrap est utilisé, raccordez les attaches du bas au masque en les poussant doucement (figure 1).
   - Si la sangle du harnais à quatre points est utilisée, raccordez les attaches du bas au masque en les poussant doucement (figure 2).
   - Détachez les languettes du harnais des attaches inférieures et tendez les sangles pour obtenir un ajustement confortable avec une fuite minimale.
2. Ajustez le bras frontal à quatre positions de façon à minimiser à la fois la pression du masque sur la voûte nasale et les fuites d'air par le coussinet.
   - La position la plus basse fournit la pression de contact la plus élevée sur la voûte nasale, ainsi que l'étanchéité maximale au niveau du coussinet.
   - La position la plus haute fournit la pression de contact la plus faible sur la voûte nasale, ainsi qu'une étanchéité minimale au niveau du coussinet.
3. Branchez le dispositif expiratoire au coude bleu standard (SE).
4. Branchez le tube inclus avec l'appareil de thérapie sur le dispositif expiratoire.
5. Détachez les languettes du harnais de la sangle supérieure et ajustez-les graduellement afin de minimiser les fuites d'air par le coussinet, sans nuire au confort du patient. NE SERREZ PAS TROP. Ajustez la courroie de tête au besoin pour que le masque soit correctement soutenu.
6. Allumez le ventilateur non invasif. Demandez au patient de respirer normalement.
7. Effectuez les réglages finaux de tous les points de réglage afin de minimiser les fuites d'air sans nuire au confort du patient.

Remarque : Modifiez la tension des sangles si des fuites se produisent lorsque le patient change de position. Ne serrez pas trop les sangles. Un serrage excessif risque de provoquer des fuites ou d'aggraver les fuites existantes.

Assemblage et séparation du masque et du harnais

Le masque bucco-nasal AF531 Oro-Nasal SE peut être utilisé avec le harnais CapStrap ou le harnais à quatre points. Suivez les instructions ci-dessous pour séparer et réassembler le harnais sur le masque.

Retrait du harnais CapStrap

Défaites d'abord l'une ou les deux attaches inférieures. Ensuite, tournez doucement le crochet CapStrap pour le séparer du support d'appui frontal (figure 3).

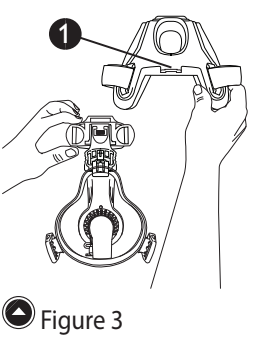


Figure 3

❶ *Crochet CapStrap*

Remise en place du harnais CapStrap

Insérez le crochet du CapStrap à l'arrière de la fente du support d'appui frontal et appuyez jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent. Sur les sangles inférieures, pressez les attaches inférieures en place sur la plaque avant.

Retrait du harnais à quatre points

Détachez d'abord les attaches inférieures. Ensuite, ouvrez les languettes du harnais et tirez dessus en les faisant passer par les fentes du bras d'appui frontal.

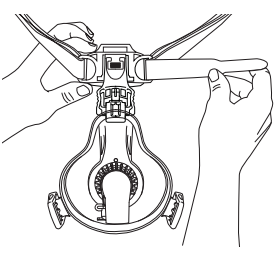


Figure 4

Remise en place du harnais à quatre points

Sur la sangle supérieure, faites passer les languettes du harnais par les fentes du bras d'appui frontal (figure 4). Repliez les languettes pour qu'elles s'accrochent aux sangles du harnais.

Retrait du masque et du harnais du patient

Détachez les attaches inférieures et faites pivoter le masque vers le haut (figure 5). Cela facilite l'accès au patient. Pour retirer complètement le masque, retirez l'ensemble par-dessus la tête du patient.

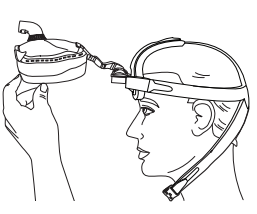


Figure 5

Remplacement du coude du masque

Retrait : Tenez l'embase de la plaque faciale, puis tirez délicatement et dévissez le coude.

Remise en place : Poussez le coude du masque dans l'embase de la plaque faciale et tournez-le délicatement tout en tenant l'embase. Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outil.

Mise au rebut

Le masque doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Uso previsto

Misura Medium e Large: la maschera facciale AF531 SE Oro-Nasal è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di ventilazione non invasiva. La maschera viene usata come accessorio nell'impiego di ventilatori dotati di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro l'interruzione di ventilazione, e realizzati in modo specifico per la somministrazione di ventilazione CPAP o a pressione positiva nel trattamento di deficit respiratori, insufficienze respiratorie e apnea ostruttiva del sonno. La maschera è per uso monopaziente esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera va usata su pazienti di peso superiore a 30 kg che risultino candidati idonei a ricevere ventilazione non invasiva.

Misura Small: la maschera facciale AF531 SE Oro-Nasal è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di ventilazione non invasiva. La maschera viene usata come accessorio nell'impiego di ventilatori dotati di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro l'interruzione di ventilazione, e realizzati in modo specifico per la somministrazione di ventilazione CPAP o a pressione positiva nel trattamento di deficit respiratori, insufficienze respiratorie e apnea ostruttiva del sonno. La maschera è per uso monopaziente esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera va usata su pazienti di età minima pari a 7 anni e peso superiore a 20 kg che risultino candidati idonei a ricevere ventilazione non invasiva.

Nota: la maschera facciale AF531 SE Oro-Nasal non è munita di valvola espiratoria incorporata, pertanto è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

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

⚠ Avvertenze:

- Questa maschera non è indicata per la ventilazione fornita da strumenti per supporto vitale.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- Questa maschera è stata progettata per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati da operatori sanitari o specialisti della terapia respiratoria. Indossare questa maschera solo quando il sistema CPAP o bi-level è acceso e funziona correttamente. **Non ostruire né sigillare la valvola espiratoria. Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono progettati per l'utilizzo con maschere speciali con connettori dotati di fori di sfiato che consentono la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP consente la fuoriuscita dell'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera collegata. Se al contrario il dispositivo CPAP non è in funzione, l'aria fresca non viene erogata in quantità sufficiente attraverso la maschera e l'aria espirata viene reinalata. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP. La reinalazione di aria espirata per più di qualche minuto in alcune circostanze può causare soffocamento.
- Se il dispositivo viene utilizzato per somministrare ossigeno, disattivare il flusso di ossigeno quando il dispositivo è spento. **Spiegazione dell'avvertenza:** se l'erogazione è attivata quando il ventilatore non è in funzione, l'ossigeno si può accumulare all'interno dell'unità con conseguente rischio di incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione e non deve essere usato se si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Nell'erogazione di ossigeno supplementare a portata fissa, la concentrazione di ossigeno inalata varia in funzione di diversi fattori, quali le impostazioni della pressione, i pattern respiratori del paziente, la maschera in uso e l'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di ventilatori CPAP o bi-level.
- Alcuni pazienti possono notare arrossamento, irritazione o fastidio cutaneo. In tal caso, interrompere l'uso della maschera e consultare l'operatore sanitario di fiducia.
- Contattare il medico se il paziente è affetto dai seguenti sintomi durante l'uso della maschera o dopo averla tolta: insoliti sintomi di disagio al torace, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione o forti dolori di testa; secchezza oculare, dolori agli occhi o infezione oculare; vista sfocata (consultare un oftalmologo se i sintomi persistono).
- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso attraverso la valvola espiratoria può essere inadeguato a garantire la rimozione completa dal circuito dei gas espirati. Una parte dell'aria espirata potrebbe venire reinalata.
- Si sconsiglia l'uso della maschera su pazienti che non siano in grado di cooperare o che siano sotto l'effetto di sedativi, in stato di incoscienza o incapaci di rimuovere la maschera.
- Questa maschera è controindicata per i pazienti a cui vengono somministrati farmaci che possono indurre vomito.
- Il paziente deve essere monitorato adeguatamente, in base alle esigenze cliniche.
- Se viene utilizzato un dispositivo espiratorio aggiuntivo al circuito paziente, è necessario regolare il livello di pressione per compensare la perdita addizionale del dispositivo espiratorio.
- Questa maschera non include una valvola antiasfissia, che permetta al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.
- Lavare a mano prima dell'uso iniziale. Controllare che la maschera non presenti danni o segni di usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.
- Questa maschera è esclusivamente monouso e non è concepita per essere disinfettata o pulita dopo l'utilizzo sul paziente. Eliminare la maschera dopo averla utilizzata per un paziente. L'uso della maschera per diversi pazienti senza disinfezione tra un paziente e l'altro aumenta il rischio di infezioni.
- Questa maschera non è concepita per il riutilizzo. Respironics non garantisce le caratteristiche di prestazione una volta che la maschera è stata disinfettata o pulita dopo l'utilizzo su un paziente.
- L'uso di una maschera nasale o facciale può causare indolenzimento a denti, gengive o mascella o aggravare una patologia dentale preesistente. Qualora si presentino dei sintomi, consultare il medico o il dentista.

Controindicazioni

Questa maschera può non essere indicata per l'uso su pazienti affetti da: ernia iatale, danneggiamento funzionale dello sfintere cardiale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato e inabilità di rimuovere la maschera da soli.

Prima dell'uso

- Leggere le istruzioni, assicurandosi di comprenderle a fondo.
- Lavare a mano la maschera.
- Pulire il viso del paziente.
- Verificare che la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo siano della misura corretta.
- Se è stato inserito un tubo nasogastrico o un dispositivo simile, usare il cuscinetto opzionale di tenuta per tubi nasogastrici. Posizionare il cuscinetto in modo che la parte piatta sia appoggiata sul viso del paziente e l'apertura a C circondi il tubo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo terapeutico sia stato approvato; ciò include il ventilatore, gli allarmi e i sistemi di sicurezza.
- Accertarsi che il gomito blu sia stato installato e tenere presente che la maschera non include valvole antiasfissia che permettono al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.
- Ispezionare la maschera e sostituirla se il cuscinetto si è irrigidito o è lacerato, oppure se si notano altri componenti danneggiati.
- Verificare la pressione terapeutica del sistema.

Regolazione della maschera

1. Appoggiare la maschera sul viso del paziente senza esercitare pressione e applicare il dispositivo di fissaggio sul capo.
   - Se si utilizza il dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap, collegare i fermagli inferiori alla maschera con una leggera pressione (Figura 1).
   - Se si utilizza la cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti, collegare i fermagli inferiori alla maschera con una leggera pressione (Figura 2).
   - Slacciare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dai fermagli inferiori e stringere le cinghie in modo che risultino comode pur riducendo al minimo il rischio di perdita.
2. Regolare il montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni, in modo che la maschera prema il meno possibile sul dorso del naso e che le perdite dal cuscinetto siano minime.
   - Nella posizione più bassa la maschera esercita la pressione massima sul dorso naso e garantisce la miglior tenuta del cuscinetto.
   - La posizione più alta assicura il minor contatto della maschera sul dorso del naso ma offre una tenuta inferiore del cuscinetto.
3. Collegare il dispositivo espiratorio al gomito blu standard (SE).
4. Collegare il tubo in dotazione con il dispositivo terapeutico al dispositivo espiratorio.
5. Dopo aver slacciato le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo sulla cinghia superiore del dispositivo, regolare gradualmente finché la maschera non aderisce in modo da ridurre al minimo le perdite dal cuscinetto, pur calzando in modo confortevole. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE. Regolare la cinghia a corona come richiesto, per ottenere un adeguato sostegno della maschera.
6. Accendere il ventilatore non invasivo. Chiedere al paziente di respirare normalmente.
7. Completare tutte le regolazioni, in modo da ridurre le perdite e garantire un adattamento confortevole della maschera.

Nota: se si notano perdite quando il paziente compie dei movimenti, regolare nuovamente la tensione delle cinghie. Non serrare eccessivamente le cinghie per evitare di causare perdite o di aumentarle.

Collegamento e scollegamento del dispositivo di fissaggio sul capo e della maschera

La maschera facciale AF531 SE Oro-Nasal si può utilizzare sia con il dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap che con la cinghia di fissaggio sul capo a quattro punti. Seguire le istruzioni sotto indicate per scollegare e ricollegare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera.

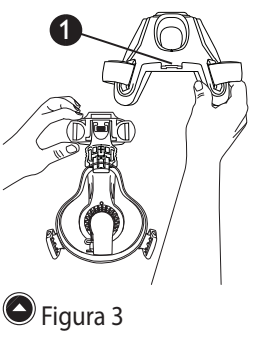


Figura 3

❶ *Gancio CapStrap*

Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap

Per prima cosa scollegare uno o entrambi i fermagli inferiori. Quindi, girare delicatamente il gancio del CapStrap, in modo da scollegarlo dal sostegno per la fronte (Figura 3).

Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap

Premere il gancio del dispositivo CapStrap sul retro del foro del montante del sostegno per la fronte, fino a quando non scattano insieme. Sulle cinghie inferiori premere i fermagli inferiori nella flangia.

Rimozione della cinghia di fissaggio sul capo a quattro punti

Per prima cosa, slacciare i fermagli inferiori. Aprire quindi le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo, estraendole dalle asole del montante del sostegno per la fronte.

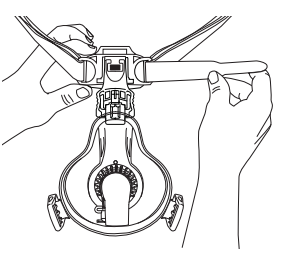


Figura 4

Sostituzione della cinghia di fissaggio sul capo a quattro punti

Far passare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo nelle asole del sostegno per la fronte sulla cinghia superiore (Figura 4). Piegare le linguette indietro, in modo che blocchino le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo.

Rimozione della maschera e del dispositivo di fissaggio sul capo dal paziente

Scollegare i fermagli della cinghia inferiore e inclinare la maschera verso l'alto (Figura 5), in modo da garantire un accesso confortevole al paziente. Per toglierla completamente, sollevare l'intero gruppo dalla testa del paziente.

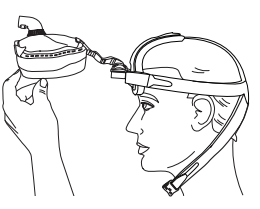


Figura 5

Sostituzione del gomito della maschera

Rimozione: impugnare il raccordo della flangia, tirando e torcendo con cautela il gomito dal raccordo stesso.

Sostituzione: tenendo il raccordo della flangia, spingere il gomito della maschera nel raccordo, torcendolo leggermente. Non applicare una forza eccessiva e non utilizzare utensili.

Smaltimento

Smaltire in conformità alle norme locali.

Verwendungszweck

Mittlere (M) und große (L) Größe: Die AF531 Oro-Nasal SE Gesichtsmaske ermöglicht die Behandlung des Patienten mit nicht-invasiver Beatmung. Die Maske darf nur als Zubehörteil für Beatmungsgeräte verwendet werden, die über entsprechende Alarme und Sicherheitssysteme für einen Geräteausfall verfügen 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 eignet sich nur für den Gebrauch an einem Patienten in Krankenhäusern/Kliniken. Die Maske ist für Patienten (>30 kg) geeignet, die für die nicht-invasive Beatmung in Frage kommen.

Kleine Größe (S): Die AF531 Oro-Nasal SE Gesichtsmaske ermöglicht die Behandlung des Patienten mit nicht-invasiver Beatmung. Die Maske darf nur als Zubehörteil für Beatmungsgeräte verwendet werden, die über entsprechende Alarme und Sicherheitssysteme für einen Geräteausfall verfügen 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 eignet sich nur für den Gebrauch an einem Patienten in Krankenhäusern/Kliniken. Die Maske ist für Patienten im Alter von mindestens 7 Jahren (>20 kg) zu verwenden, die für die nicht-invasive Beatmung in Frage kommen.

Hinweis: Die AF531 Oro-Nasal SE Gesichtsmaske verfügt über kein integriertes Ausatemventil. Diese Maske muss mit einem separaten Ausatemventil verwendet werden.

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

⚠ Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmung.
- Bei Verwendung dieser Maske muss ein separates Ausatemventil vorhanden sein.
- Diese Maske wurde für die Verwendung mit von medizinischen Betreuern oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Diese Maske darf nur getragen werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. **Das Ausatemventil darf nicht verschlossen oder abgedichtet werden. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Lüfteröffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine aus dem angeschlossenen Ausatemventil der Maske gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und die ausgeatmete Luft kann erneut eingeatmet werden. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Systeme. Wenn ausgeatmete Luft länger als ein paar Minuten wieder eingeatmet wird, besteht u. U. Erstickungsgefahr.
- Bei Benutzung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich Sauerstoff, der dem Schlauchsystem zugeführt wird, im Inneren des Gerätegehäuses ansammeln. Die Ansammlung von Sauerstoff im Gerätegehäuse führt zu Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei der Verwendung von Sauerstoff gilt Rauchverbot. Sauerstoff nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden.
- Beim Zuführen einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Auswahl der Maske und Leckagerate. Dieser Warnhinweis trifft auf die meisten CPAP- oder Bi-Level-Modelle zu.
- Bei manchen Patienten kann es zu Hautrötungen, Reizungen oder anderweitigen Beschwerden kommen. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Der Arzt des Patienten sollte verständigt werden, wenn bei Verwendung oder nach dem Abnehmen der Maske die folgenden Symptome auftreten: Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, aufgeblähter Bauch, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen, Austrocknen der Augen, Augenschmerzen oder Augenentzündungen, verschwommenes Sehen. (Einen Augenarzt verständigen, falls diese Symptome anhalten.)
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Ausatmungsdruck möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Ausgeatmete Luft wird u. U. zu einem gewissen Grad wieder eingeatmet.
- Die Maske darf 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, welche Brechreiz hervorrufen können.
- Der Patient sollte der medizinischen Notwendigkeit entsprechend überwacht werden.
- Wenn dem Patientenschlauchsystem eine weitere Ausatemvorrichtung hinzugefügt wird, muss das Druckniveau eventuell eingestellt werden, um die zusätzliche Leckage der Ausatemvorrichtung auszugleichen.
- Diese Maske ist nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet, mit dessen Hilfe Patienten auch bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts atmen könnten.
- Die Maske vor der ersten Verwendung von Hand waschen. Die Maske auf Schäden untersuchen (Bruchstellen, Haarrisse, Einrisse usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und austauschen.
- Diese Maske ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sollte nach dem Gebrauch am Patienten nicht desinfiziert oder gereinigt werden. Die Maske nach dem Gebrauch am Patienten entsorgen. Die Verwendung an mehreren Patienten ohne Desinfektion nach den einzelnen Anwendungen erhöht das Infektionsrisiko.
- Diese Maske ist nicht für eine erneute Verwendung bestimmt. Respironics kann keine Gewährleistung der Leistungsspezifikationen übernehmen, wenn die Maske nach dem Gebrauch an einem Patienten desinfiziert oder gereinigt wurde.
- Die Verwendung einer Nasen- oder Mund-Nasen-Gesichtsmaske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer verursachen oder bestehende Zahnbeschwerden verschlimmern. Beim Auftreten von Symptomen den Arzt oder Zahnarzt zu Rate ziehen.

Gegenanzeigen

Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Hiatushernie, Störungen des unteren Ösophagussphinkters, ausgeprägter Reflux, gestörter Hustenreflex. Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske alleine abzusetzen, sollte diese ebenfalls nicht verwendet werden.

Vor dem Gebrauch

- Die Anweisungen sorgfältig lesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht des Patienten waschen.
- Sicherstellen, dass die Maske und die Maskenhalterung die richtige Größe haben.
- Bei Verwendung eines Magensondenschlauchs oder einer ähnlichen Vorrichtung ist das als Sonderzubehör erhältliche Dichtungspolster für den Magensondenschlauch zu verwenden. Das Polster so anlegen, dass die flache Seite am Gesicht des Patienten anliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschließt.
- Sicherstellen, dass das Therapiegerät, d. h. das Beatmungsgerät inklusive aller Alarme und Sicherheitssysteme, vor dem Gebrauch geprüft wurde.
- Das blaue gekrümmte Anschlussstück an der Maske überprüfen und beachten, dass die Maske nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet ist, mit dessen Hilfe ein Patient bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts atmen kann.
- Die Maske inspizieren und ersetzen, wenn das Polster hart oder eingerissen ist oder wenn Teile beschädigt sind.
- Den Druck bzw. die Drücke des Therapiegeräts prüfen.

Optimale Anpassung

1. Die Maske ohne Druck an das Gesicht des Patienten halten und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen.
   - Wenn die CapStrap Maskenhalterung verwendet wird, die unteren Clips mit leichtem Druck an der Maske befestigen (Abbildung 1).
   - Wenn das Vierpunkt-Maskenhalterungsband verwendet wird, die unteren Clips mit leichtem Druck an der Maske befestigen (Abbildung 2).
   - Die Maskenhalterungslaschen von den unteren Clips trennen und die Bänder festziehen, sodass ein bequemer Sitz gewährleistet ist und so wenig Luft wie möglich entweicht.
2. Den Stirnstützenarm mithilfe einer der vier möglichen Einstellpositionen so anpassen, dass minimaler Kontaktdruck der Maske auf dem Nasenrücken bei geringstmöglichem Luftaustritt aus dem Maskenpolster gewährleistet ist.
   - Die niedrigste Stellung bietet den höchsten Kontaktdruck an der Nasenwurzel und die beste Dichtung für das Maskenpolster.
   - Die höchste Stellung bietet den geringsten Kontaktdruck an der Nasenwurzel und eine geringere Dichtung für das Maskenpolster.
3. Das Ausatemventil am blauen gekrümmten Anschlussstück (SE) anschließen.
4. Den der Therapievorrichtung beiliegenden Schlauch am Ausatemventil anschließen.
5. Den Klettverschluss am oberen Band der Maskenhalterung lösen und schrittweise festziehen, um zu gewährleisten, dass die Maske fest genug sitzt, damit so wenig Luft wie möglich aus dem Maskenpolster entweicht und ein bequemer Sitz für den Patienten erreicht wird. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Das Scheitelband so einstellen, dass die Maske richtig sitzt.
6. Das nicht-invasive Beatmungsgerät einschalten. Den Patienten anweisen, normal zu atmen.
7. Abschließende Einstellungen an allen Einstellpunkten vornehmen, um Luftleckagen zu reduzieren und einen bequemen Sitz zu gewährleisten.

Hinweis: Die Spannung der Bänder erneut anpassen, falls Luft entweichen sollte, wenn sich der Patient bewegt. Bänder nicht zu fest anziehen, da dies Leckagen verursachen oder verstärken kann.

Anschließen und Trennen der Maske und der Maskenhalterung

Die AF531 Oro-Nasal SE Gesichtsmaske kann mit der CapStrap Maskenhalterung oder dem Vierpunkt-Halterungsband verwendet werden. Folgende Anweisungen zum Abnehmen und Wiederanbringen der Maskenhalterung an der Maske befolgen.

Abnehmen der CapStrap Maskenhalterung

Zunächst einen oder beide untere Clips öffnen. Anschließend den CapStrap Haken vorsichtig so drehen, dass er sich von der Stirnpolsterhalterung löst (Abbildung 3).

Anbringen der CapStrap Maskenhalterung

Den CapStrap Haken in die Rückseite des Schlitzes an der Stirnpolsterhalterung drücken, bis die Teile einrasten. Die unteren Clips der unteren Bäder durch Drücken an der Gesichtsplatte befestigen.

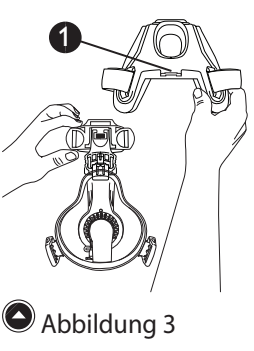


Abbildung 3

❶ *CapStrap Haken*

Abnehmen des Vierpunkt-Halterungsbands

Zunächst die unteren Clips öffnen. Anschließend die Laschen an der Maskenhalterung öffnen und aus den Schlitzen am Stirnpolster ziehen.

Anbringen des Vierpunkt-Halterungsbands

Die Laschen der Maskenhalterung am oberen Band durch die Schlitze im Stirnpolster führen (Abbildung 4). Die Laschen so umlegen, dass sie an den Maskenhalterungsbändern haften.

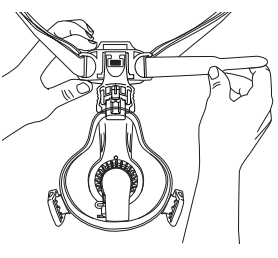


Abbildung 4

Abnehmen der Maske und der Maskenhalterung vom Patienten

Die unteren Clips lösen und die Maske nach oben schwenken (Abbildung 5). So wird schneller Zugang zum Patienten ermöglicht. Um die Maske ganz abzunehmen, die gesamte Maske über den Kopf des Patienten ziehen.

Anbringen des gekrümmten Anschlussstücks

Abnehmen: Den Gesichtsplattenanschluss festhalten und das gekrümmte Anschlussstück durch behutsames Ziehen und Drehen von diesem entfernen.

Anbringen: Den Gesichtsplattenanschluss festhalten und gleichzeitig das gekrümmte Anschlussstück der Maske mit einer leichten Dreh-/Drückbewegung in den Anschluss stecken. Hierfür keine übermäßige Kraft oder Werkzeuge verwenden.

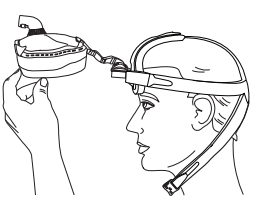


Abbildung 5

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Uso previsto

Tamaños mediano y grande: la mascarilla facial AF531 Oro-Nasal SE proporciona una interfaz de paciente para la administración de ventilación no invasiva. La mascarilla se utiliza 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 diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

Tamaño pequeño: la mascarilla facial AF531 Oro-Nasal SE proporciona una interfaz de paciente para la administración de ventilación no invasiva. La mascarilla se utiliza 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 diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes a partir de 7 años (>20 kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

Nota: la mascarilla facial AF531 Oro-Nasal 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.

⚠ Advertencias:

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los 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 fresco proveniente de esta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. 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 modelos de sistemas CPAP. La reinhalación del aire espirado durante varios minutos puede producir asfixia en algunos casos.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** cuando la unidad no esté en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanezca activo, el oxígeno suministrado en el tubo del ventilador puede acumularse en la caja de la unidad. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- A 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 es válida para la mayoría de las unidades CPAP y binivel.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Si el paciente experimenta los síntomas siguientes durante el uso de las mascarillas o después de quitárselas, debería ponerse en contacto con su médico: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Si los síntomas persisten, póngase en contacto con un oftalmólogo).
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca cierta reinhalación.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que están tomando un medicamento recetado por un médico que pueda inducir al vómito.
- Deberá monitorizarse al paciente con los medios médicos adecuados y necesarios.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá 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.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- Esta mascarilla es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla después de su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre paciente y paciente, 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, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su medico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: hernia de hiato, funcionamiento irregular del esfínter cardíaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno irregular o en pacientes que no pueden quitarse la mascarilla por sí mismos.

Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie la cara del paciente.
- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.
- Si el paciente tiene colocada una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descanse sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico como, por ejemplo, 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 cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Sostenga la mascarilla contra la cara del paciente ejerciendo una ligera presión contra la cara del paciente y deslícele el arnés por encima de su cabeza.
   - Si utiliza el arnés CapStrap, conecte los enganches inferiores de la mascarilla empujando suavemente (Figura 1).
   - Si utiliza la correa del arnés con cuatro posiciones, conecte los enganches inferiores de la mascarilla empujando suavemente (Figura 2).
   - Suelte las lengüetas del arnés de los enganches inferiores y apriete las correas a fin de conseguir que el ajuste resulte cómodo con el mínimo de fugas.
2. Ajuste el brazo de soporte con cuatro posiciones de forma que se obtenga una presión de contacto mínima entre la mascarilla y el puente nasal, y se logre al mismo tiempo la menor fuga posible en el almohadillado de la mascarilla.
   - La posición más baja ofrece la presión de contacto más alta en el puente de la nariz y el mejor sellado del almohadillado de la mascarilla.
   - La posición más alta proporciona la presión de contacto más baja en el puente de la nariz y un peor sellado del almohadillado de la mascarilla.
3. Conecte el dispositivo espiratorio al codo estándar (SE) azul.
4. Conecte el tubo que se incluye con el dispositivo terapéutico al dispositivo de espiración.
5. Suelte las lengüetas del arnés en la correa superior y apriete gradualmente para que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada a fin de conseguir que las fugas procedentes del almohadillado de la mascarilla sean mínimas y que el ajuste resulte cómodo. NO AJUSTE DEMASIADO. Ajuste la correa de la coronilla tanto como crea necesario para conseguir un apoyo adecuado de la máscara.
6. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.
7. Efectúe los ajustes finales en todos los puntos de ajuste para reducir las fugas y brindar un ajuste cómodo.

Nota: cuando el paciente cambie de posición, vuelva a ajustar la tensión de las correas si detecta alguna fuga. No apriete demasiado las correas. Si las aprieta demasiado, puede causar fugas o empeorar las existentes.

Cómo conectar y desconectar la mascarilla y el arnés

La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal SE puede utilizarse con el arnés CapStrap o con el arnés con cuatro posiciones. Siga las siguientes instrucciones para desconectar y volver a conectar el arnés a la máscara.

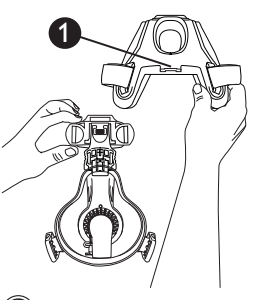


Figura 3

❶ *Lengüeta del CapStrap*

Cómo retirar el arnés CapStrap

Desconecte uno o los dos enganches inferiores. Después, gire levemente la lengüeta del CapStrap para que se desconecte del brazo de soporte para la frente (Figura 3).

Cómo sustituir el arnés CapStrap

Presione la lengüeta del CapStrap hacia la parte posterior de la ranura en el brazo de soporte para la frente y empuje hasta que encaje. En las correas inferiores, pulse los enganches inferiores para que encajen en el soporte facial.

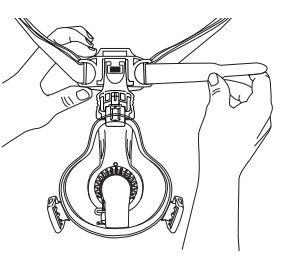


Figura 4

Cómo retirar el arnés con cuatro posiciones

Primero, desenganche los enganches inferiores. A continuación, abra las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras en el brazo de soporte para la frente.

Cómo sustituir el arnés con cuatro posiciones

En la correa superior, introduzca las lengüetas del arnés a través de las ranuras del brazo de soporte para la frente (Figura 4). Doble las lengüetas para que se peguen a las correas del arnés.

Cómo retirar al paciente la máscara y el arnés

Desconecte los enganches y gire la mascarilla hacia arriba (Figure 5). Esto permitirá acceder con facilidad al paciente. Para retirar la mascarilla por completo, retire todo el conjunto por encima de la cabeza del paciente.

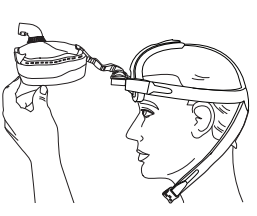


Figura 5

Como sustituir el codo de la mascarilla

Para retirarlo: sostenga la parte central del soporte facial y tire del codo girando con cuidado desde el centro del soporte facial.

Para sustituirlo: presione el codo de la mascarilla contra la parte central del soporte facial y gírelo ligeramente mientras sostiene la parte central del soporte facial. No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.

Desecho de la unidad

Deseche la mascarilla facial completa de acuerdo con las normativas locales.

RESPIRONICS

Instructions for Use

AF531 Oro-Nasal Single-Use SE

❶ *Fixador cefálico CapStrap*
Κεφαλοδέτης CapStrap
CapStrap hovedtøj
CapStrap-hoofdband
CapStrap maskhållare

❷ *Braço de quatro posições para a testa*
Βραχίονας μετώπου τεσσάρων θέσεων
Voorhoofdarm met vier standen
Pandearm med fire positioner
Pannstödsarm med fyra lägen

❸ *Cotovelo padrão azul (SE)*
Μπλε στάνταρ γωνία (SE)
Standard blåt drejeled (SE)
Blauwe standaardelleboog (SE)
Blått standardknärör (SE)

❹ *Porta de monitoração da pressão*
Θύρα λήψης πίεσης
Port til trykudslip
Drukaflaatpoort
Löstagbar tryckventil

❺ *Placa para a face da máscara*
Προσωπίδα μάσκας
Ansigtsmaskeplade
Gezichtsplaat van het masker
Maskstomme

❻ *Fixador cefálico superior*
Επάνω κεφαλοδέτης
Øverste hovedrem
Bovenste hoofdbandje
Övre huvudrem

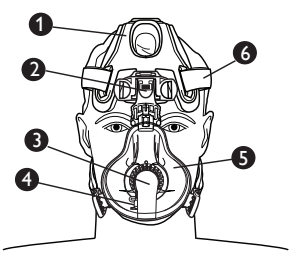


Figura 1
Σχήμα 1
Figur 1
Afbeelding 1
Fig. 1

❶ *Fixador cefálico de quatro pontas*
Κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων
Hovedtøj med fire punkter
Vierpunts hoofdband
Maskhållare med fyra lägen

❷ *Braço de quatro posições para a testa*
Βραχίονας μετώπου τεσσάρων θέσεων
Pandearm med fire positioner
Voorhoofdarm met vier standen
Pannstödsarm med fyra lägen

❸ *Cotovelo padrão azul (SE)*
Μπλε στάνταρ γωνία (SE)
Standard blåt drejeled (SE)
Blauwe standaardelleboog (SE)
Blått standardknärör (SE)

❹ *Porta de monitoração da pressão*
Θύρα λήψης πίεσης
Port til trykudslip
Drukaflaatpoort
Löstagbar tryckventil

❺ *Placa para a face da máscara*
Προσωπίδα μάσκας
Ansigtsmaskeplade
Gezichtsplaat van het masker
Maskstomme

❻ *Conexão da tira com a presilha da testa*
Σύνδεση λουριού με το στήριγμα μετώπου
Påsætning af pandestøttebøjle
Aansluiting van bandje op voorhoofdbeugel
Remanslutning till pannstöd

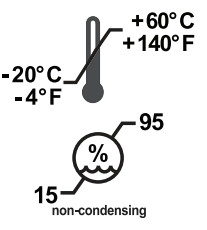
❼ *Tira da coroa - do topo da cabeça e ao redor da parte posterior da cabeça.*
Λουράκι κορυφής - αρχίζει στο επάνω μέρος της κεφαλής και εφαρμόζει γύρω από το πίσω μέρος της κεφαλής.
Isserem - starter øverst på hovedet og derefter bagom hovedet.
Kroonband - vanaf de bovenkant van het hoofd rond de achterkant van het hoofd.
Rem för hjässa - börjar vid hjässan och går runt bakhuvudet.

Figura 2
Σχήμα 2
Figur 2
Afbeelding 2
Fig. 2

PORTUGUÊS-BR ΕΛΛΗΝΙΚΑ DANSK NEDERLANDS SVENSKA

Especificações / Προδιαγραφές / Specifikationer / Specificaties/ Tekniska data

Volume de espaço morto: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Νεκρός όγκος: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Dødrumsvolumen: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Volume dode ruimte: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Dödutrymme, volym: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)



Símbolos / Σύμβολα / Symboler / Symbolen / Symboler

Aviso ou Cuidado
Προειδοποίηση ή σύσταση προσοχής
Advarsel eller Forsigtig
Waarschuwing of aandachtspunt
Varning eller försiktighetsåtgärd

Nota
Σημείωση
Bemærk
Opmerking
Obs!

Não reutilize
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Får inte återanvändas

Não contém látex de borracha natural
Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ)
Indeholder ikke naturgummilatex
Bevat geen natuurlijke rubberlatex
Innehåller inte naturgummilatex

Consulte as instruções de uso
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen

PHILIPS

Peças e acessórios / Ανταλλακτικά και παρελκόμενα / Dele og tilbehør / Onderdelen en accessoires / Delar och tillbehör

	x 1	x 10
S	1061721	1072624
M	1061722	1072625
L	1061723	1072626

Máscara AF531 SE com fixador cefálico de quatro pontas
Μάσκα SE AF531 με κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων
AF531 SE maske med hovedrem med fire punkter
AF531 SE-masker met vierpunts hoofdband
AF531 SE mask med maskhållare med fyra lägen

	x 1	x 10
S	1061730	1072630
M	1061731	1072631
L	1061732	1072632

Máscara AF531 SE com CapStrap
Μάσκα SE AF531 με κεφαλοδέτη CapStrap
AF531 SE maske med CapStrap
AF531 SE-masker met CapStrap
AF531 SE mask med CapStrap

	x 5
	1072648

RP, SE - Kit de cotovelo
RP, κιτ γωνίας SE
RP, SE drejeledssæt
RP, SE elleboogset
RP, SE knärörskit

	x 1
S	1072655
L	1072656

RP, Fixador cefálico de quatro pontas com grampos
RP, κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων με κλιπ
RP, hovedrem med fire punkter med klemmer
RP, vierpunts hoofdband met clips
RP, maskhållare med fyra lägen och klämmor

	x1
	1072654

RP, CapStrap com grampos
RP, κεφαλοδέτης CapStrap με κλιπ
RP, CapStrap med klemmer
RP, CapStrap met clips
PR, CapStrap med klämmor

	x1
	452040

Almofada de vedação nasogástrica
Επίθεμα σφραγίσματος ρινογαστρικού σωλήνα
Nasogastrisk forseglingspolstring
Afdichtingskussen voor neus-maagsonde
Nasogastrisk tätningsdyna

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

1073637 R03
GK 11/14/2011

Uso previsto

Tamanhos médio e grande: A máscara para o rosto AF531 Oro-Nasal SE foi concebida para servir como uma interface para o paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser usada como um acessório para ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados contra defeitos do ventilador, e que foram criados para administrar a pressão positiva contínua (CPAP) ou ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. A máscara de uso único deve ser utilizada somente em ambiente hospitalar/clínico. A máscara deve ser utilizada em pacientes (>30 kg) que sejam candidatos apropriados para a ventilação não invasiva.

Tamanho pequeno: A máscara para o rosto AF531 Oro-Nasal SE foi concebida para servir como uma interface para o paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser usada como um acessório para ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados contra defeitos do ventilador, e que foram criados para administrar a pressão positiva contínua (CPAP) ou ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. A máscara de uso único deve ser utilizada somente em ambiente hospitalar/clínico. A máscara deve ser utilizada em pacientes de 7 anos ou mais velhos (>20 kg) que sejam candidatos apropriados para a ventilação não invasiva.

Nota: A Máscara de rosto AF531 Oro-Nasal SE não possui porta de expiração embutida. Um dispositivo de expiração individual deve ser utilizado com esta máscara.

Nota: Esta máscara não contém látex natural ou DEHP.

⚠ Advertências:

- Esta máscara não é adequada para oferecer ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara só deve ser usada com sistemas CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Use esta máscara somente se o sistema de CPAP ou de dois níveis estiver ligado e funcionando corretamente. **Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração. Explicação da advertência:** Os sistemas de CPAP devem ser usados com máscaras especiais com conectores que possuam orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando corretamente, o ar novo da máquina de CPAP elimina o ar expirado através da porta de expiração conectada à máscara. Contudo, quando a máquina de CPAP não está funcionando adequadamente, o paciente não recebe ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser inspirado novamente. Este aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP. A reinspiração do ar expirado por mais de alguns minutos pode, em alguns casos, provocar a sufocação do paciente.
- Se oxigênio for utilizado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigênio é deixado ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador pode se acumular dentro da caixa do dispositivo. O oxigênio acumulado na caixa do aparelho provoca um risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão de vários materiais. Não use oxigênio enquanto estiver fumando nem na presença de chamas.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia, dependendo das configurações da pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara usada e da taxa de vazamento. Essa advertência se aplica à maioria das máquinas de CPAP e de dois níveis.
- Alguns usuários podem apresentar vermelhidão, irritação, ou desconforto na pele. Se isso ocorrer, interrompa o uso e contate o seu médico.
- O médico do paciente deve ser contatado se o paciente apresentar os seguintes sintomas enquanto estiver usando a máscara ou depois de removê-la: Desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão abdominal, arrotos ou dores de cabeça fortes; olhos secos, dor nos olhos ou infecção nos olhos; visão embaçada. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)
- A pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado do tubo. Parte do gás expirado pode ser inspirado novamente.
- A máscara não deve ser utilizada em pacientes que não cooperem, que apresentem deficiências que afetem o uso do equipamento, não reajam ou sejam incapazes de removê-la.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que estejam tomando medicamentos que possam provocar vômitos.
- Uma monitoração adequada do paciente deve ser implementada, quando medicamente necessária.
- Se outro dispositivo de expiração for adicionado 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 anti-asfixia que permite ao paciente respirar caso o ventilador apresente defeito.
- Lave à mão antes do primeiro uso. Verifique se a máscara não está danificada ou desgastada (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Quando necessário, descarte e substitua quaisquer componentes.
- Esta máscara serve apenas para uso único e não deve ser desinfetada ou limpa após o uso pelo paciente. Descarte a máscara após ser utilizada pelo paciente. O uso por vários pacientes sem desinfecção aumenta o risco de infecção.
- Esta máscara não é projetada para reutilização. A Respironics não pode garantir as especificações de desempenho depois de a máscara ser desinfetada ou limpa após o uso por um paciente.
- O uso da máscara nasal ou de rosto inteiro pode causar dores de dente, gengiva ou maxilar, ou agravar problemas dentários existentes. Consulte seu médico ou dentista caso apareçam sintomas.

Contraindicações

A máscara não é indicada para pacientes que apresentem as seguintes condições: hérnia hiatal, função deficiente do esfíncter cardíaco, refluxo excessivo, reflexo de tosse debilitado; ou em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios.

Antes de usar

- Leia e entenda as instruções integralmente.
- Lave a máscara à mão.
- Limpe o rosto do paciente.
- Verifique se as dimensões da máscara e do fixador cefálico são as corretas.
- Se um tubo nasogástrico ou um dispositivo semelhante estiver instalado, utilize a almofada de vedação nasogástrica opcional do tubo. Coloque a almofada de modo que sua superfície plana posicione-se contra o rosto do paciente e que a abertura em forma de C posicione-se ao redor do tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, isto é, o ventilador, incluindo os alarmes e sistemas de segurança, foi aprovado antes de ser usado.
- Verifique se existe um cotovelo azul na máscara e observe que a máscara não inclui válvula anti-asfixia que permite ao paciente respirar no caso do ventilador falhar.
- Inspecione a máscara e substitua-a se a almofada estiver dura ou tiver rachaduras, ou se alguma peça estiver quebrada.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

Obtenção do ajuste correto

1. Coloque a máscara suavemente contra o rosto do paciente e deslize o fixador cefálico por cima da cabeça dele.
   - Se estiver usando o Fixador cefálico CapStrap, conecte os grampos inferiores à máscara aplicando uma pressão suave (Figura 1).
   - Se estiver usando o Fixador cefálico de quatro pontas, conecte os grampos inferiores à máscara aplicando uma pressão suave (Figura 2).
   - Desconecte as linguetas do fixador cefálico dos grampos inferiores e aperte as tiras para proporcionar conforto com um vazamento mínimo.
2. Ajuste o Braço de quatro posições para a testa para assegurar uma pressão de contato mínimo da máscara sobre a ponte nasal, obtendo o vazamento mínimo da almofada da máscara.
   - A posição mais baixa oferece a pressão de contato mais alta na ponte do nariz e oferece a melhor vedação da almofada da máscara.
   - A posição mais alta oferece a pressão de contato mais baixa na ponte do nariz e oferece menor vedação da almofada da máscara.
3. Conecte o dispositivo de expiração ao cotovelo azul padrão (SE).
4. Ligue o tubo incluído com o dispositivo ao dispositivo terapêutico de expiração.
5. Solte as linguetas do fixador cefálico na tira superior e ajuste a tira gradualmente para assegurar que a máscara esteja suficientemente apertada para obter o vazamento mínimo na almofada da máscara e para que ela fique ajustada de forma confortável. NÃO APERTE DEMAIS. Ajuste a tira do topo da cabeça quando necessário para obter o suporte adequado da máscara.
6. Ligue o ventilador não invasivo. Oriente o paciente a respirar normalmente.
7. Faça os ajustes finais em todos os pontos de ajuste para minimizar os vazamentos e para garantir um encaixe confortável.

Nota: Ajuste novamente a tensão da tira se ocorrer algum vazamento à medida que o paciente muda de posição. Não aperte demais as tiras. Apertar demais as tiras pode causar ou aumentar os vazamentos.

Conexão e desconexão da máscara e do fixador cefálico

A Máscara para o rosto AF531 Oro-Nasal SE pode ser usada com o fixador cefálico CapStrap ou com o fixador cefálico de quatro pontas. Siga as instruções abaixo para desconectar e reconectar o fixador cefálico à máscara.

Remoção do fixador cefálico CapStrap

Primeiro, desconecte um, ou os dois, grampo(s) inferior(es). Depois, com cuidado, torça o gancho da tira CapStrap para soltá-la da presilha do suporte para a cabeça (Figura 3).

Substituição do fixador cefálico CapStrap

Pressione o gancho da tira CapStrap dentro da ranhura da presilha do suporte para a cabeça e pressione até que ele encaixe. Nas tiras inferiores, pressione os grampos inferiores na placa da face.

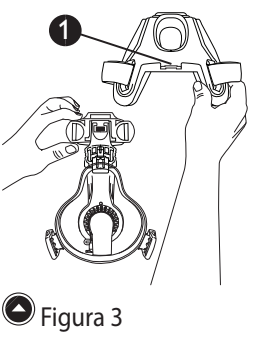


Figura 3

❶ *Gancho da tira CapStrap*

Remoção do fixador cefálico de quatro pontas

Primeiro, solte os grampos inferiores. Em seguida, abra as linguetas do fixador cefálico e puxe-as para fora das ranhuras do braço do suporte para a cabeça.

Substituição do fixador cefálico de quatro pontas

Na tira superior, passe as linguetas do fixador cefálico através das ranhuras no braço do suporte para a cabeça (Figura 4). Dobre as linguetas para trás de forma que elas se prendam às tiras do fixador cefálico.

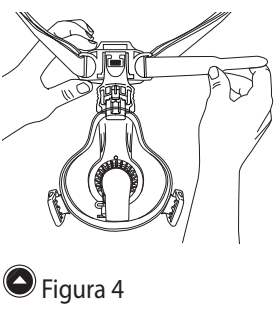


Figura 4

Remoção da máscara e do fixador cefálico do paciente

Desconecte os grampos inferiores e mova a máscara para cima (Figura 5). Isso permite um fácil acesso ao paciente. Para remover a máscara completamente, puxe todo o conjunto sobre a cabeça do paciente.

Substituição do cotovelo da máscara

Para remover: Segure o conector da placa da face, puxe e torça delicadamente o cotovelo do conector da placa da face.

Para substituí-lo: Pressione o cotovelo da máscara no conector da placa da face torcendo-o ligeiramente e segurando o conector da placa da face. Não force demais nem use qualquer ferramenta.

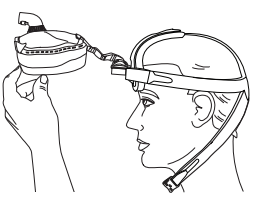


Figura 5

Descarte

Descarte o equipamento de acordo com as normas locais.

Προοριζόμενη χρήση

Μεσαίο και μεγάλο μέγεθος: Η μάσκα προσώπουOro-Nasal SE AF531 προορίζεται να προσφέρει μια διασύνδεση ασθενούς για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα προορίζεται για χρήση ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες οι οποίοι διαθέτουν κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση αστοχίας του αερισμού και οι οποίοι προορίζονται για τη χορήγηση CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή αερισμού θετικής πίεσης για τη θεραπεία αναπνευστικής αστοχίας, αναπνευστικής ανεπάρκειας ή αποφρακτικής άπνοιας ύπνου. Η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση σε περιβάλλον νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος μόνο. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 κιλών) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό.

Μικρό μέγεθος: Η μάσκα προσώπου Oro-Nasal SE AF531 προορίζεται να προσφέρει μια διασύνδεση ασθενούς για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα προορίζεται για χρήση ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες οι οποίοι διαθέτουν κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση αστοχίας του αερισμού και οι οποίοι προορίζονται για τη χορήγηση CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή αερισμού θετικής πίεσης για τη θεραπεία αναπνευστικής αστοχίας, αναπνευστικής ανεπάρκειας ή αποφρακτικής άπνοιας ύπνου. Η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση σε περιβάλλον νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος μόνο. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω (>20 κιλών) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό.

Σημείωση: Η μάσκα προσώπου Oro-Nasal SE AF531 δεν διαθέτει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής. Με αυτή τη μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.

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

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Η μάσκα αυτή χρειάζεται μία ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η μάσκα αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων τα οποία σας υπέδειξε ο επαγγελματίας υγείας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Μη φοράτε αυτή τη μάσκα εκτός αν το σύστημα CPAP ή το σύστημα δύο επιπέδων είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά. **Μη φράζετε ούτε να επιχειρήσετε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους, οι οποίες έχουν οπές εξαέρωσης για να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, ο νέος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα προς τα έξω μέσω της θύρας εκπνοής της προσαρτημένης μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από λίγα λεπτά μπορεί, σε μερικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο στη συσκευή, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που χορηγείται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο είναι εύφλεκτο. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Με σταθερό ρυθμό ροής για τη ροή συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις της πίεσης, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους των συστημάτων CPAP και των συστημάτων δύο επιπέδων.
- Ενδεχομένως να προκύψει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός ή δυσφορία σε ορισμένους χρήστες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό του ασθενούς, αν ο ασθενής παρουσιάσει τα παρακάτω συμπτώματα ενώ χρησιμοποιεί τη μάσκα ή μετά την αφαίρεσή της: Ασυνήθιστη δυσχέρεια στο στήθος, λαχάνιασμα, διάταση του στομάχου, ερυγές (ρέψιμο) ή οξύ πονοκέφαλο, ξηροφθαλμία, πόνο στα μάτια ή λοιμώξεις των ματιών, θόλωση της όρασης (συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο αν τα συμπτώματα παραμένουν).
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή μέσω της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Μπορεί, έως ένα βαθμό, να υπάρξει επανεισπνοή.
- Η μάσκα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν συνεργάζονται, δεν αντιδρούν, δεν ανταποκρίνονται ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.
- Η μάσκα αυτή δεν συνιστάται για ασθενείς που λαμβάνουν συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς, όπως είναι ιατρικά αναγκαίο.
- Αν χρησιμοποιηθεί πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα του ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο της πίεσης ώστε να αντισταθμιστεί η πρόσθετη διαρροή της συσκευής εκπνοής.
- Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Πλύντε στο χέρι τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για ζημιά ή φθορά (ραγίσματα, θραύση, σχισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα, όπως απαιτείται.
- Η μάσκα αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για απολύμανση ή καθαρισμό μετά τη χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε τη μάσκα μετά τη χρήση σε ασθενή. Η χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, χωρίς απολύμανση μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς, αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.
- Η μάσκα αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Η Respironics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης αφότου η μάσκα αυτή έχει απολυμανθεί ή καθαριστεί μετά από τη χρήση σε ασθενή.
- Η χρήση ρινικής ή ολοπρόσωπης μάσκας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι ή να επιδεινώσει υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Αντενδείξεις

Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: διαφραγματοκήλη, εξασθενημένη λειτουργία καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική ανάρροια, μειωμένο αντανακλαστικό του βήχα ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να βγάλουν μόνοι τους τη μάσκα.

Πριν από τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.
- Πλύντε στο χέρι τη μάσκα.
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε ότι η μάσκα και ο κεφαλοδέτης έχουν το σωστό μέγεθος.
- Αν υπάρχει τοποθετημένος ρινογαστρικός σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα σφραγίσματος ρινογαστρικού σωλήνα. Τοποθετήστε το επίθεμα έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνειά του να ακουμπά στο πρόσωπο του ασθενούς και το ημικυκλικό άνοιγμα να περιβάλλει το σωλήνα.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, π.χ. αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει επικυρωθεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την μπλε γωνία της μάσκας και λάβετε υπόψη ότι η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Επιθεωρείτε τη μάσκα και αντικαταστήστε την αν το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει ή είναι σχισμένο ή αν έχουν σπάσει τυχόν εξαρτήματα.
- Επαληθεύστε την πίεση (ή τις πιέσεις) της συσκευής θεραπείας.

Επίτευξη της σωστής εφαρμογής

1. Ακουμπήστε τη μάσκα απαλά πάνω στο πρόσωπο του ασθενούς και περάστε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι του.
   - Αν χρησιμοποιείτε τον κεφαλοδέτη CapStrap, συνδέστε τα κάτω κλιπ με τη μάσκα με απαλή ώθηση (Σχήμα 1).
   - Αν χρησιμοποιείτε το λουράκι κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων, συνδέστε τα κάτω κλιπ με τη μάσκα με απαλή ώθηση (Σχήμα 2).
   - Αποσυμπλέξτε τις γλωττίδες κεφαλοδέτη από τα κάτω κλιπ και σφίξτε τα λουράκια για να πετύχετε άνετη εφαρμογή με ελάχιστη διαρροή.
2. Ρυθμίστε το βραχίονα μετώπου τεσσάρων θέσεων ώστε να διασφαλίσετε την ελάχιστη πίεση επαφής της μάσκας στη γέφυρα της μύτης, επιτυγχάνοντας ταυτόχρονα ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας.
   - Η πιο χαμηλή θέση παρέχει την υψηλότερη πίεση επαφής στη γέφυρα της μύτης και προσφέρει το καλύτερο σφράγισμα για το μαξιλαράκι της μάσκας.
   - Η πιο υψηλή θέση παρέχει τη χαμηλότερη πίεση επαφής στη γέφυρα της μύτης και προσφέρει το κατώτερο σφράγισμα για το μαξιλαράκι της μάσκας.
3. Συνδέστε τη συσκευή εκπνοής με την μπλε στάνταρ γωνία (SE).
4. Συνδέστε τη σωλήνωση, που περιλαμβάνεται με τη συσκευή θεραπείας, με τη συσκευή εκπνοής.
5. Ξεσφίξτε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη στο πάνω λουράκι και σφίξτε τις σταδιακά μέχρι να βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι αρκετά σφιχτή ώστε να επιτυγχάνεται ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας και άνετη εφαρμογή. ΜΗ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ. Ρυθμίστε το λουράκι κορυφής όπως απαιτείται, για να πετύχετε σωστή υποστήριξη της μάσκας.
6. Ενεργοποιήστε τον μη επεμβατικό αναπνευστήρα. Ζητήστε από τον ασθενή να αναπνέει κανονικά.
7. Κάντε τις τελικές ρυθμίσεις σε όλα τα σημεία ρύθμισης ώστε να μειωθούν οι διαρροές και να παρέχεται άνετη εφαρμογή.

Σημείωση: Επαναρυθμίστε την τάση στα λουράκια αν παρουσιαστούν διαρροές κατά την αλλαγή της θέσης του ασθενούς. Μη σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει διαρροές ή να τις επιδεινώσει.

Σύνδεση και αποσύνδεση της μάσκας και του κεφαλοδέτη

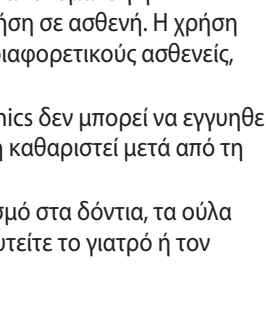
Η μάσκα προσώπου Oro-Nasal SE AF531 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με τον κεφαλοδέτη CapStrap ή με τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να αποσυνδέσετε και να επανασυνδέσετε τον κεφαλοδέτη στη μάσκα.

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη CapStrap

Πρώτα, αποσυνδέστε το ένα (ή και τα δύο) κάτω κλιπ. Στη συνέχεια, στρέψτε απαλά το άγκιστρο του CapStrap ώστε αυτό να αποσυνδεθεί από το στήριγμα μετώπου (Σχήμα 3).

Αντικατάσταση του κεφαλοδέτη CapStrap

Πιέστε το άγκιστρο του CapStrap στο πίσω μέρος της σχισμής που βρίσκεται στο στήριγμα μετώπου και συνεχίστε να πιέζετε μέχρι να ασφαλίσουν μαζί. Στα κάτω λουράκια, πιέστε τα κάτω κλιπ ώστε να εφαρμόσουν στη θέση τους στην προσωπίδα.



Σχήμα 3

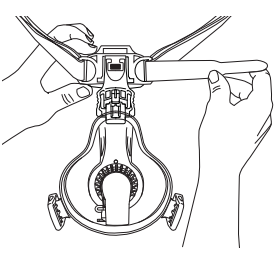
❶ *Άγκιστρο κεφαλοδέτη CapStrap*

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Πρώτα, αποσυνδέστε τα κάτω κλιπ. Στη συνέχεια, ανοίξτε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και βγάλτε τις από τις σχισμές του βραχίονα στηρίγματος μετώπου.

Αντικατάσταση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Στο επάνω λουράκι, περάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη μέσα από τις σχισμές του στηρίγματος μετώπου (Σχήμα 4). Διπλώστε τις γλωττίδες προς τα πίσω, ώστε αυτές να εφαρμόζουν στα λουράκια του κεφαλοδέτη.



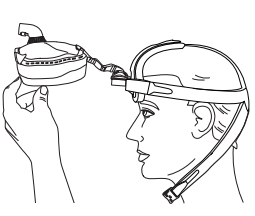
Σχήμα 4

Αφαίρεση της μάσκας και του κεφαλοδέτη από τον ασθενή

Αποσυνδέστε τα κάτω κλιπ και φέρτε τη μάσκα προς τα πάνω (Σχήμα 5). Με τον τρόπο αυτό επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση στον ασθενή. Για την πλήρη αφαίρεση, τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

Αντικατάσταση της γωνίας της μάσκας

Για την αφαίρεση: Κρατώντας την πλήμνη της προσωπίδας, τραβήξτε απαλά και στρέψτε τη γωνία ώστε να τη βγάλετε από την πλήμνη της προσωπίδας.



Σχήμα 5

Για την αντικατάσταση: Πιέστε τη γωνία της μάσκας μέσα στην πλήμνη της προσωπίδας και στρέψτε την ελαφρά ενώ κρατάτε την πλήμνη της προσωπίδας. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή οποιαδήποτε εργαλεία.

Απόρριψη

Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Beregnet anvendelse

Medium og stor størrelse: AF531 Oro-Nasal SE ansigtsmasken er beregnet som et patient-interface i forbindelse med non-invasiv ventilation. Masken skal anvendes som tilbehør til respiratorer, der er udstyret med alarmer og sikkerhedssystemer, der aktiveres i tilfælde af, at respiratoren svigter, og er beregnet til at give CPAP eller ventilation med positivt tryk i forbindelse med behandling af respirationssvigt, respirationsinsufficiens eller obstruktiv søvnapnø. Masken er til engangsbrug og kun til brug på hospital/institution. Masken skal anvendes på patienter (> 30 kg), som er velegnede til non-invasiv ventilering.

Lille størrelse: AF531 Oro-Nasal SE ansigtsmasken er beregnet som et patient-interface i forbindelse med non-invasiv ventilation. Masken skal anvendes som tilbehør til respiratorer, der er udstyret med alarmer og sikkerhedssystemer, der aktiveres i tilfælde af, at respiratoren svigter, og er beregnet til at give CPAP eller ventilation med positivt tryk i forbindelse med behandling af respirationssvigt, respirationsinsufficiens eller obstruktiv søvnapnø. Masken er til engangsbrug og kun til brug på hospital/institution. Masken skal anvendes på patienter, der er 7 år eller ældre (> 20 kg), som er egnede kandidater til non-invasiv ventilering.

Bemærk: Der er ikke indbygget en udåndingsport i AF531Oro-Nasal SE ansigtsmasken. Der skal anvendes et separat udåndingsapparat sammen med denne maske.

Bemærk: Denne maske indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.

⚠ Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til brug som genoplivningsrespirator.
- Denne maske kræver et separat udåndingsapparat.
- Denne maske er udformet til brug sammen med CPAP-systemer eller systemer til behandling i to niveauer som anbefalet af læge eller åndedrætsterapeut. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP-systemet eller systemet til behandling i to niveauer er aktiveret og fungerer rigtigt. **Udåndingsporten må ikke blokeres eller forsøges forseglet. Forklaring på advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug med specielle masker med studser med ventilationsåbninger, der tillader kontinuerligt luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller frisk luft fra CPAP-apparatet udåndingsluften ud gennem den påsatte maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet ikke er tændt, vil der ikke blive tilført tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-systemer. Genindånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan, under visse omstændigheder, føre til kvælning.
- Når der benyttes ilt sammen med apparatet, skal man altid lukke for iltflowet, når apparatet ikke er i brug. **Forklaring på advarslen:** Når apparatet ikke bruges, og iltstrømmen ikke er slukket, kan den ilt, der sendes ind i respiratorslangen, akkumulere inde i apparatets hus. Ilt, der er ophobet i apparatets hus, vil udgøre en brandfare.
- Ilt nærer forbrænding. Man må aldrig benytte ilt, mens man ryger, eller i nærheden af åben ild.
- Ved en fastsat rate af tilført ilt, vil den inhalerede iltkoncentration variere, afhængigt af indstilling af tryk, patientens åndedræt, valg af maske og mængden af udslip. Denne advarsel gælder for de fleste typer apparater til CPAP-behandling og behandling i to niveauer.
- Visse brugere kan opleve rød eller irriteret hud eller ubehag. Hvis det sker, skal behandlingen afbrydes og lægen skal kontaktes.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten får følgende symptomer, mens masken bruges, eller efter den er taget af: Usædvanlige brystsmerter, åndenød, udspilet mave, maveopstød eller kraftig hovedpine; tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. (Kontakt en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved).
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndet luft fra slangerne. Der kan forekomme genindånding.
- Denne maske bør ikke anvendes på patienter, der ikke er samarbejdsvillige, som er sløve eller ude af stand til at reagere, eller patienter, der ikke kan fjerne masken selv.
- Denne maske frarådes til patienter, der tager ordineret medicin, som kan medføre opkastning.
- Patienten bør overvåges som relevant og efter medicinsk behov.
- Hvis der anvendes et ekstra udåndingsapparat i patientkredsløbet, kan det være nødvendigt at justere trykniveauet for at kompensere for udåndingsapparatets ekstra lækage.
- Denne maske omfatter ikke en anti-asfyksiventil, så patienten kan trække vejret, hvis respiratoren svigter.
- Masken skal håndvaskes, før den tages i brug første gang. Efterse masken for skader eller slitage (revner, krakeleringer, rifter, etc.). Kassér og udskift delene efter behov.
- Denne maske er til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter anvendelse på patienten. Kassér masken efter anvendelse på patienten. Anvendelse på flere patienter uden desinficering mellem patienter øger risikoen for infektion.
- Denne maske er ikke beregnet til genbrug. Respironics kan ikke garantere, at masken overholder ydelsesspecifikationerne, hvis masken desinficeres eller rengøres efter anvendelse på en patient.
- Anvendelse af en næsemaske eller helansigtsmaske kan forårsage ømme tænder, gummer eller kæber eller forværre et eksisterende dentalt problem. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.

Kontraindikationer

Masken er muligvis ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: Hiatus hernia, svækket funktion af hjertets lukkemuskel, for meget refluks, svækket hosterefleks eller patienter, der ikke selv kan tage masken af.

Før anvendelse

- Brugsanvisningen skal læses grundigt, så den forstås.
- Håndvask masken.
- Gør patientens ansigt rent.
- Kontrollér, at maske og hovedtøj har den rette størrelse.
- Såfremt en nasogastrisk slange eller en lignende anordning er monteret, anvendes forseglingspolstringen til den nasogastriske slange (ekstraudstyr). Placér polstringen, så den flade overflade vender imod patientens ansigt, og den C-formede åbning omgiver slangen.
- Sørg for, at udstyret, dvs. respirator med alarmer og sikkerhedssystemer, er valideret før brug.
- Kontrollér, at det blå drejeled er på masken, og bemærk, at masken ikke indeholder en anti-asfyksiventil, som ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis respiratoren skulle svigte.
- Undersøg masken og udskift den, hvis puden er blevet hård eller er iturevet, eller hvis nogle dele er gået i stykker.
- Kontrollér udstyrets tryk.

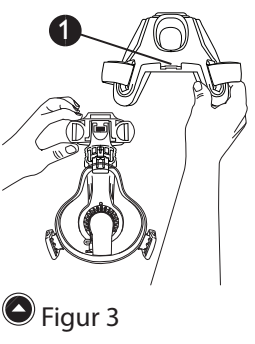
Den rigtige pasform

1. Hold masken let mod patientens ansigt og skub hovedtøjet over patientens ansigt.
   - Hvis CapStrap hovedtøjet anvendes, sættes de nederste klemmer fast på masken med et forsigtigt tryk (figur 1).
   - Hvis hovedtøjsremmen med fire punkter anvendes, sættes de nederste klemmer fast på masken med et forsigtigt tryk (figur 2).
   - Tag hovedtøjets snipper af de nederste klemmer og stram remmene for at opnå en komfortabel pasform med minimal udsivning.
2. Justér pandearmen med de fire indstillinger, så masken trykker mindst muligt på næseryggen, samtidig med at masken slutter tættest muligt til.
   - Den laveste indstilling giver det største tryk på næseryggen og den tætteste tilslutning af masken.
   - Den højeste indstilling giver det laveste tryk på næseryggen og den mindst tætte tilslutning af masken.
3. Forbind udåndingsapparatet med det blå standard drejeled (SE).
4. Tilslut slangen, der følger med behandlingsanordningen, til udåndingsdelen.
5. Løsn hovedtøjets snipper på den øverste rem og justér dem gradvist, så masken sidder så tæt, at den slutter mest muligt til ansigtet og er behagelig. STRAM IKKE FOR MEGET. Justér isseremmen efter behov for, at masken støtter optimalt.
6. Tænd for den non-invasive respirator. Bed patienten om at ånde normalt ind og ud.
7. Foretag de sidste justeringer på alle justeringspunkter for at mindske udsivninger og sikre, at masken sidder behageligt.

Bemærk: Justér remmene igen, hvis der opstår udsivninger, når patienten skifter stilling. Remmene må IKKE strammes for meget. Hvis der strammes for meget, kan det medføre eller forværre udsivninger.

Påsætning og aftagning af hovedtøj og maske

AF531 Oro-Nasal SE ansigtsmasken kan bruges sammen med enten CapStrap hovedtøjet eller hovedremmen med fire punkter. Følg anvisningerne nedenfor for aftagning og påsætning af hovedtøjet og masken.



Figur 3

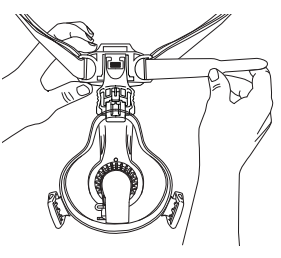
❶ *CapStrap krog*

Aftagning af CapStrap hovedtøjet

Tag den ene eller begge de nederste klemmer af. Drej derefter forsigtigt krogen på CapStrap, så det kobles fra pandestøttebøjlen (figur 3).

Påsætning af CapStrap hovedtøjet

Tryk CapStrap krogen ind i bagsiden af rillen på pandestøttebøjlen og tryk, indtil de låser sammen. På de nederste remme trykkes de nederste klemmer på plads på ansigtspladen.



Figur 4

Aftagning af hovedremmen med fire punkter

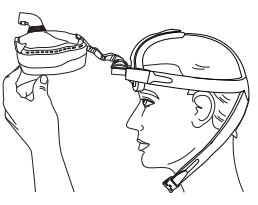
Tag først de nederste klemmer af. Løsn derefter hovedtøjets snipper og træk dem ud af rillerne på pandestøttearmen.

Påsætning af hovedremmen med fire punkter

På den øverste strop trækkes hovedtøjets snipper gennem rillerne i pandestøttebeslaget (figur 4). Fold snipperne tilbage, så de sidder fast på hovedtøjets remme.

Aftagning af maske og hovedtøj fra patienten

Tag de nederste klemmer af og drej masken opad (figur 5). Det gør det nemt at komme til patienten. For at fjerne hele udstyret trækkes det op over patientens hoved.



Figur 5

Udskiftning af maskens drejeled

Aftagning: Hold ansigtspladens muffe og træk og drej forsigtigt drejeleddet af ansigtspladens muffe.

Udskiftning: Tryk maskens drejeled ind i ansigtspladens muffe og drej den let, mens ansigtspladens muffe holdes. Anvend ikke overdreven kraft eller værktøj.

Bortskaffelse

Kassér anordningen i henhold til lokale regulativer.

Beoogd gebruik

Maten medium en groot: Het AF531 Oro-Nasal SE-gezichtsmasker is bedoeld als interface voor de patiënt bij niet-invasieve beademing. Het masker dient te worden gebruikt als accessoire bij beademingsapparaten die voldoende alarm- en veiligheidssystemen 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 moet worden gebruikt bij patiënten (met een gewicht van meer dan 30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing.

Maat klein: Het AF531 Oro-Nasal SE-gezichtsmasker is bedoeld als interface voor de patiënt bij niet-invasieve beademing. Het masker dient te worden gebruikt als accessoire bij beademingsapparaten die voldoende alarm- en veiligheidssystemen 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 moet worden gebruikt bij patiënten van 7 jaar of ouder (met een gewicht van meer dan 20 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing.

Opmerking: Het AF531 Oro-Nasal SE-gezichtsmasker is niet voorzien van een uitademingspoort. Bij dit masker moet een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.

Opmerking: Dit masker bevat geen natuurlijke rubberlatex of DEHP.

⚠ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.
- Dit masker is bestemd voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen die worden aanbevolen door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut. Dit masker mag alleen worden gedragen als het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of proberen af te sluiten. Toelichting op 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. Als het CPAP-toestel is ingeschakeld en goed functioneert, perst de verse lucht uit het CPAP-toestel de uitgeademde lucht via de aangesloten uitademingspoort van het masker naar buiten. Wanneer het CPAP-toestel niet is ingeschakeld, wordt er echter onvoldoende verse lucht via het masker toegevoerd en is het mogelijk dat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen. Wanneer uitgeademde lucht langer dan een paar minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden verstikking tot gevolg hebben.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het toestel, moet de zuurstofstroom worden afgezet als het apparaat niet werkt. **Toelichting op de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet is ingeschakeld maar de zuurstofstroom nog aan staat, kan de naar de slang van het beademingsapparaat toegevoerde zuurstof zich ophopen in de behuizing van het apparaat. De opeenhoping van zuurstof in de behuizing van het apparaat levert brandgevaar op.
- Zuurstof wakkert verbranding aan. Zuurstof mag niet worden gebruikt tijdens roken of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij een vaste extra zuurstofstroom verschilt de ingeademde zuurstof naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het geselecteerde masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.
- Sommige gebruikers kunnen last krijgen van rode plekken op de huid, irritatie of ongemak. Staak in dat 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: ongewoon onbehaaglijk gevoel op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen of zware hoofdpijn; droge ogen, oogpijn of ooginfecties, wazig zicht. (Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.)
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk zal de stroom door de uitademingspoort mogelijk onvoldoende zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat een beperkte hoeveelheid lucht opnieuw wordt ingeademd.
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Gebruik van dit masker wordt afgeraden voor patiënten die een voorgeschreven geneesmiddel innemen dat braken kan veroorzaken.
- De patiënt dient te worden bewaakt zoals medisch vereist.
- Indien een aanvullend uitademingshulpmiddel aan het patiëntcircuit wordt toegevoegd, moet u het drukniveau wellicht aanpassen ter compensatie van de extra lekkage van het uitademingshulpmiddel.
- Dit masker heeft geen anti-asfyxieklep waarmee de patiënt zou kunnen ademen als het beademingsapparaat defect raakt.
- Met de hand wassen vóór het eerste gebruik. Inspecteer het masker op beschadigingen of slijtage (barsten, haarscheurtjes, scheuren enz.). Gooi eventueel beschadigde onderdelen weg en vervang ze.
- 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. Respironics kan de kwaliteitsspecificaties niet waarborgen indien dit masker na gebruik bij een patiënt is gedesinfecteerd of gereinigd.
- Het gebruik van een neus- of volledig gezichtsmasker kan tand-, tandvlees- of kaakpijn veroorzaken of een bestaand tandheelkundig probleem verergeren. Raadpleeg uw arts of tandarts als er symptomen optreden.

Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: hiaathernia, verzwakte functie van gastro-oesofageale sfincter, overmatige reflux, verzwakte hoestreflex, of patiënten die het masker niet zonder hulp kunnen afnemen.

Vóór gebruik

- Zorg dat u de instructies volledig leest en begrijpt.
- Was het masker met de hand.
- Was het gezicht van de patiënt.
- Controleer of het masker en de hoofdband de juiste maat hebben.
- Indien er een neus-maagsonde of vergelijkbaar hulpmiddel is geplaatst, dient u het optionele afdichtingskussen voor de neus-maagsonde te 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 behandeltoestel, d.w.z. het beademingsapparaat inclusief de alarm- en veiligheidssystemen, gevalideerd is.
- Controleer of de blauwe elleboog op het masker zit en houd rekening met het feit dat het masker geen anti-asfyxieklep heeft waardoor de patiënt zou kunnen ademen als het beademingsapparaat defect is.
- Inspecteer het masker en vervang het indien het kussen hard geworden of gescheurd is of indien er onderdelen zijn beschadigd.
- Controleer de drukinstelling(en) van het behandeltoestel.

Verkrijgen van de juiste passing

1. Houd het masker licht tegen het gezicht van de patiënt aan gedrukt en schuif de hoofdband over zijn of haar hoofd.
   - Als u de CapStrap-hoofdband gebruikt, drukt u de onderste clips met een zachte duw in het masker (afbeelding 1).
   - Als u de vierpunts hoofdband gebruikt, drukt u de onderste clips met een zachte duw in het masker (afbeelding 2).
   - Maak de hoofdbandlipjes los van de onderste clips en trek de bandjes aan zodat de hoofdband comfortabel zit en de lekkage minimaal is.
2. Stel de voorhoofdsarm met vier standen zo af dat er een minimale druk van het masker op de neusbrug is en de lekkage bij het maskerkussen zo klein mogelijk wordt gehouden.
   - 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 uitademingsapparaat aan op het blauwe standaardelleboogstuk (SE).
4. Sluit de met het therapieapparaat meegeleverde slang aan op het uitademingsapparaat.
5. Haal de hoofdbandlipjes op het bovenste bandje los en verstel ze geleidelijk totdat het masker voldoende en comfortabel vastzit met een zo gering mogelijke lekkage bij het maskerkussen. NIET TE STRAK AANTREKKEN. Stel indien nodig de kroonband af om een goede ondersteuning van het masker te verkrijgen.
6. Schakel het niet-invasieve beademingsapparaat in. Laat de patiënt normaal ademhalen.
7. Verricht de laatste afstellingen op alle afstelpunten om een minimale lekkage en comfortabele passing van het masker te verkrijgen.

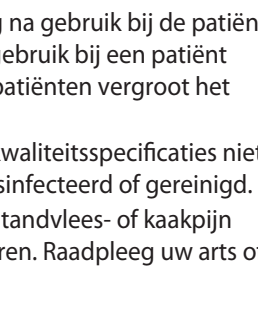
Opmerking: Stel de spanning van de bandjes opnieuw af als er lekken zijn wanneer de patiënt van positie verandert. De bandjes niet te strak aantrekken. Te strak aantrekken kan lekken veroorzaken of verergeren.

De hoofdband en het masker bevestigen en losmaken

Het AF531 Oro-Nasal SE-gezichtsmasker kan zowel met de CapStrap-hoofdband als met de vierpunts hoofdband worden gebruikt. Volg de onderstaande instructies om de hoofdband los te halen en weer vast te maken aan het masker.

De CapStrap-hoofdband verwijderen

Maak eerst een of beide onderste clips los. Draai de CapStrap-haak vervolgens voorzichtig zodat hij loskomt van de voorhoofdsteunbeugel (afbeelding 3).



Afbeelding 3

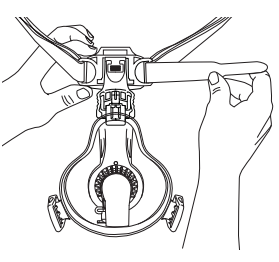
❶ *CapStrap-haak*

De CapStrap-hoofdband weer bevestigen

Druk de CapStrap-haak in de achterkant van de gleuf op de voorhoofdsteunbeugel en druk hem aan totdat ze samenklikken. Druk de onderste clips van de onderste bandjes vast op de gezichtsplaat.

De vierpunts hoofdband verwijderen

Maak eerst de onderste clips los. Open vervolgens de hoofdbandlipjes en trek ze uit de gleuven op de voorhoofdsteunarm.



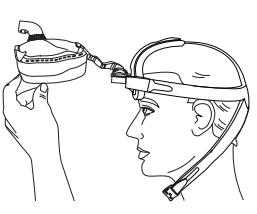
Afbeelding 4

De vierpunts hoofdband weer bevestigen

Steek op het bovenste bandje de lipjes van de hoofdband door de gleuven in de voorhoofdsteunarm (afbeelding 4). Vouw de lipjes terug zodat ze de bandjes van de hoofdband grijpen.

Het masker en de hoofdband bij de patiënt verwijderen

Maak de onderste clips los en klap het masker omhoog (afbeelding 5). Dit biedt gemakkelijke toegang tot de patiënt. Om het masker geheel te verwijderen, trekt u het geheel over het hoofd van de patiënt.



Afbeelding 5

De maskerelleboog vervangen

Verwijderen: Houd de connector van de gezichtsplaat vast en trek en draai de elleboog voorzichtig uit de connector van de gezichtsplaat.

Terugplaatsen: Druk de maskerelleboog in de connector van de gezichtsplaat en draai hem enigszins terwijl u de connector van de gezichtsplaat vasthoudt. Gebruik hierbij niet te veel kracht en geen gereedschap.

Verwijdering

Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.

Avsedd användning

Medium och stor storlek: AF531 Oro-Nasal SE ansiktsmask är avsedd att ge en kontaktyta för patienten vid tillämpning av icke-invasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har tillämpliga larm- och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel och är avsedda att ge CPAP eller övertrycksventilation för behandling av andningsfel, respiratorisk insufficiens eller obstruktiv sömnapné. Masken är avsedd för engångsbruk endast på sjukhus/institution. Masken är avsedd att användas på patienter (>30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation.

Liten storlek: AF531 Oro-Nasal SE ansiktsmask är avsedd att ge en kontaktyta för patienten vid tillämpning av icke-invasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har tillämpliga larm- och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel och är avsedda att ge CPAP eller övertrycksventilation för behandling av andningsfel, respiratorisk insufficiens eller obstruktiv sömnapné. Masken är avsedd för engångsbruk endast på sjukhus/institution. Masken är avsedd att användas på minst 7 år gamla patienter (>20 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation.

Obs! Det finns ingen utandningsöppning inbyggd i AF531 Oro-Nasal SE ansiktsmask. En separat utandningsenhet måste användas med denna mask.

Obs! Denna mask innehåller inte naturgummilatex eller DEHP.

⚠ Varningar:

- Masken är inte avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Denna mask är utformad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Använd masken endast om CPAP- eller bilevel-systemet har slagits på och fungerar ordentligt. **Blockera inte och försök inte försluta utandningsöppningen. Förklaring av varningen:** CPAP-systemen är avsedda att användas med speciella masker med anslutningar försedda med ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-apparaten är igång och fungerar ordentligt blåser ny luft från CPAP-apparaten ut den utandade luften ur maskens utandningsöppning. När CPAP-apparaten inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften inandas på nytt. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-system. Återinandning av utandad luft i mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Om syrgas används med enheten måste syrgasflödet vara avstängt när enheten inte används. **Förklaring av varningen:** När enheten inte är i drift, och syrgasflödet har lämnats på, kan syrgasen som tillförs in i ventilatorslangen ansamlas inuti enheten. Syrgas som ansamlats inuti enheten utgör en brandfara.
- Syrgas bidrar till förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närheten av en öppen låga.
- Om syrgastillskott med ett fast flöde ges, kan den inandade syrgaskoncentrationen variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, val av mask och grad av läckage. Denna varning gäller för de flesta typer av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta sker ska du sluta använda produkten och kontakta din läkare.
- Kontakta patientens läkare om patienten upplever följande symptom när masken används eller har tagits av: Ovanlig bröstsmärta, andnöd, bukutvidgning, rapning eller svår huvudvärk, torra ögon, ögonsmärta eller ögoninfektion, suddig syn. (Kontakta ögonläkare om symptomen kvarstår.)
- Vid lågt CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan därför förekomma.
- Masken ska inte användas till patient som inte är samarbetsvillig, inte är kontaktbar, inte svarar på tilltal eller som inte kan avlägsna masken själv.
- Masken rekommenderas inte för patienter som tar ordinerad medicin som kan orsaka kräkning.
- Patienten ska övervakas på lämpligt sätt enligt vad som anses vara medicinskt nödvändigt.
- Om ytterligare en utandningsanordning läggs till patientkretsen kan du behöva justera trycknivån för att kompensera för detta ytterligare läckage.
- Masken har ingen antikvävningsventil som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn slutar att fungera.
- Tvätta produkten för hand innan den används för den första gången. Inspektera masken för skada eller slitage (sprickor, rämnor, revor etc.). Släng eller byt ut komponenter vid behov.
- Masken är endast avsedd för engångsbruk och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter användning på patient. Kassera masken efter användning på patient. Användning på flera patienter utan desinficering mellan patienter ökar risken för infektion.
- Denna mask är inte avsedd för återanvändning. Respironics kan inte garantera funktionsspecifikationerna när masken har desinficerats eller rengjorts efter användning på patient.
- Användning av en näsmask eller helmask kan leda till ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett existerande dentaltillstånd. Konsultera läkare eller tandläkare om symptom uppstår.

Kontraindikationer

Denna mask är inte lämplig att användas på patienter med följande tillstånd: hiatusbråck, försämrad funktion hos nedre esofagussfinktern, överdriven reflux, försämrad hostreflex och patienter som inte själva kan avlägsna masken.

Före användning

- Läs instruktionerna och se till att du förstår dem helt.
- Tvätta masken för hand.
- Rengör patientens ansikte.
- Kontrollera att mask och maskhållare är av rätt storlek.
- Om en nasogastrisk slang eller motsvarande är i bruk ska en nasogastrisk tätningsdyna användas. Placera dynan så att dess platta yta ligger mot patientens ansikte och den C-formade öppningen omsluter slangen.
- Verifiera att terapienheten, dvs. ventilatorn och dess larm- och säkerhetssystem, har validerats före användning.
- Kontrollera det blå knäröret på masken och observera att masken inte har någon antikvävningsventil som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn slutar att fungera.
- Kontrollera masken och byt ut den om tätningen har hårdnat eller är skadad eller om någon del är trasig.
- Verifiera trycket/trycken i terapienheten.

Få rätt passform

1. Håll masken lätt mot patientens ansikte och trä maskhållaren över huvudet.
   - Om CapStrap maskhållare används ska de nedre klämmorna anslutas till masken med ett lätt tryck (figur 1).
   - Om maskhållare med fyra lägen används ska de nedre klämmorna anslutas till masken med ett lätt tryck (figur 2).
   - Frigör maskhållarens flikar från de nedre klämmorna och dra åt remmarna för att erhålla en bekväm passform med minimalt läckage.
2. Justera pannstödsarmen med fyra lägen för att säkerställa minsta möjliga kontakttryck mot näsryggen samtidigt som läckaget vid masktätningen minimeras.
   - Det lägsta läget ger det högsta kontakttrycket mot näsryggen och ger den bästa tätningen av masktätningen.
   - Det högsta läget ger det lägsta kontakttrycket mot näsryggen och ger mindre grad av tätning av masktätningen.
3. Anslut utandningsenheten till det blå standardknäröret (SE).
4. Anslut slangen som medföljer terapienheten till utandningsenheten.
5. Lossa maskhållarens flikar på den övre remmen och justera gradvis så att masken sitter hårt nog för att minimera läckage vid masktätningen samtidigt som den sitter bekvämt. DRA INTE ÅT FÖR HÅRT. Justera hjässremmen efter behov för att uppnå korrekt maskstöd.
6. Slå på den icke-invasiva ventilatorn. Instruera patienten att andas normalt.
7. Gör slutliga justeringar på alla justeringspunkter för att minska läckage och så att den sitter bekvämt.

Obs! Justera remmarnas åtdragning om läckage uppstår när patienten byter position. Dra inte åt remmarna för hårt. Detta kan orsaka eller förvärra läckage.

Ansluta och ta loss mask och maskhållare

AF531 Oro-nasal SE ansiktsmask kan användas med CapStrap maskhållare eller maskhållare med fyra lägen. Använd följande instruktioner för att koppla ur och koppla i maskhållaren till masken.

Ta av CapStrap maskhållare

Ta först loss den ena eller båda de nedre klämmorna. Vrid sedan CapStrap-haken försiktigt så att den lossas från pannstödet (figur 3).

Sätta tillbaka CapStrap maskhållare

Tryck in CapStrap-haken i baksidan av öppningen på pannstödet och tryck tills de knäpps ihop. På de nedre remmarna ska de nedre klämmorna tryckas in på maskstommen.

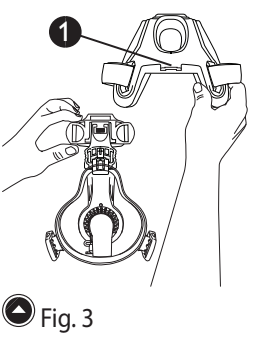


Fig. 3

❶ *CapStrap-hake*

Avlägsna maskhållare med fyra lägen

Lossa först de nedre klämmorna. Öppna sedan maskhållarens flikar och dra ut dem ur öppningarna på pannstödsarmen.

Sätta tillbaka maskhållare med fyra lägen

På den övre remmen trär du maskhållarens flikar genom öppningarna i pannstödsarmen (figur 4). Vik tillbaka flikarna så att de hålls fast på maskhållarens remmar.

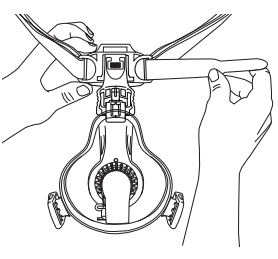


Fig. 4

Avlägsna mask och maskhållare från patienten

Lossa de nedre klämmorna och sväng masken uppåt (figur 5). Härigenom är det lätt att komma åt patienten. Dra hela enheten över patientens huvud för att avlägsna den helt och hållet.

Byta ut maskens knärör

Avlägsna: Fatta tag i fattningen på maskstommen och dra och vrid varsamt knäröret från maskstommens fattning.

Sätta tillbaka: Tryck in maskknäröret i maskstommens fattning och vrid en aning medan du håller i maskstommens fattning. Använd inte för mycket kraft eller verktyg av något slag.

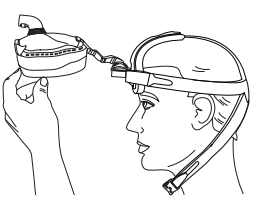


Fig. 5

Bortskaffande

Kassera i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

RESPIRONICS

Instructions for Use

AF531 Oro-Nasal Single-Use SE

❶ *CapStrap-päähine*
CapStrap-hodeutstyr
Uprząż CapStrap
Hlavový díl CapStrap
CapStrap fejpánt

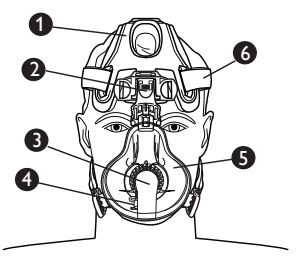
❷ *Neliasentoinen tukivarsi*
Støttearm med fire posisjoner
Czteropozycyjna poprzeczka wspornika czołowego
Čelní rameno se čtyřmi polohami
Négyállású homlokkar

❸ *Sininen vakiopolviputki (SE)*
Blå standardalbue (SE)
Standardowe niebieskie kolanko (SE)
Modrý standardní kloub (SE)
Kék szabványos szelepkönyök (SE)

❹ *Paineenmittausportti*
Trykkavlastningsport
Port do monitorowania ciśnienia w masce
Tlakový snímací port
Nyomás Pick-off nyílás

❺ *Maskin kasvolevy*
Maskens dekkplate
Część twarzowa maski
Obličejová část masky
A maszk arclemeze

❻ *Päähineen ylähihna*
Øvre hodestropp
Pasek górny
Horní hlavový popruh
Felső fejpánt



Kuva 1
Figur 1
Rysunek 1
Obrázek 1
1. ábra

❶ *Nelikärkipäähine*
Hodeutstyr med fire punkter
Uprząż czteropunktowa
Čtyřbodový hlavový díl
Négypontos fejpánt

❷ *Neliasentoinen tukivarsi*
Støttearm med fire posisjoner
Czteropozycyjna poprzeczka wspornika czołowego
Čelní rameno se čtyřmi polohami
Négyállású homlokkar

❸ *Sininen vakiopolviputki (SE)*
Blå standardalbue (SE)
Standardowe niebieskie kolanko (SE)
Modrý standardní kloub (SE)
Kék szabványos szelepkönyök (SE)

❹ *Paineenmittausportti*
Trykkavlastningsport
Port do monitorowania ciśnienia w masce
Tlakový snímací port
Nyomás Pick-off nyílás

❺ *Maskin kasvolevy*
Maskens dekkplate
Część twarzowa maski
Obličejová část masky
A maszk arclemeze

❻ *Hihnan liitäntä otsatukeen*
Stroppfeste på pannebraketten
Połączenie pasków z wspornikiem czołowym
Připojení pásku k čelní opěrce
Szíj csatlakoztatása a homloktámasz-konzolhoz

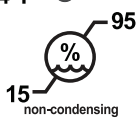
❼ *Päälakihihna - päälaen päältä takaraivon ympäri.*
Bakhodestropp – starter øverst på hodet og går rundt og ned langs bakhodet
Pasek ciemieniowy — sięga od czubka głowy i opasuje tył głowy
Temenní pásek – začíná na vrcholku hlavy a je veden kolem zadní části hlavy.
Fejtetőszíj – a fejtetőn kezdődik és a tarkó körül húzódik végig.

Kuva 2
Figur 2
Rysunek 2
Obrázek 2
2. ábra

SUOMI
NORSK
POLSKI
ČEŠTINA
MAGYAR

Tekniset tiedot / Spesifikasjoner / Parametry techniczne / Specifikace / Műszaki adatok

Kuollut tilavuus: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Dødvolum: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Objętość przestrzeni martwej: < 350 cm^3 (S), < 525 cm^3 (M), < 650 cm^3 (L)
Objem mrtvého prostoru: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Holttér térfogat: < 350 cm3 (S), < 525 cm3 (M), < 650 cm3 (L)



Symbolit / Symboler / Symbole / Symboly / Szimbólumok

Varoitus tai huomio
Advarsel eller forholdsregel
Ostrzeżenie lub przestroga
Varování nebo upozornění
Figyelmeztetés vagy Óvintézkedés

Huomautus
Merk
Uwaga
Poznámka
Megjegyzés

Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke gjenbrukes
Nie używać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Ne használja újra!

LATEX

Ei sisällä luonnonkumilateksia
Inneholder ikke naturgummilateks
Produkt nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego
Neobsahuje přírodní gumový latex
Nem tartalmaz természetes gumilatexet

Tutustu käyttöohjeisiin
Se bruksanvisningen
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Nahlédněte do návodu k použití
Olvassa el a használati utasítást

PHILIPS

Osat ja lisävarusteet / Deler og tilbehør / Części i akcesoria / Součásti a příslušenství / Alkatrészek és kiegészítők

	x 1	x 10	
S	1061721	1072624	AF531 SE -maski ja nelikärkipäähine AF531 SE maske med hodeutstyr med fire punkter Maska AF531 SE z uprzężą czteropunktową Maska AF531 SE s čtyřbodovým hlavovým popruhem Négypontos fejpánttal ellátott AF531 SE maszk
M	1061722	1072625	
L	1061723	1072626	

	x 1	x 10	
S	1061730	1072630	AF531 SE -maski ja CapStrap-päähine AF531 SE maske med CapStrap Maska AF531 SE z uprzężą CapStrap Maska AF531 SE s hlavovým dílem CapStrap CapStrappel ellátott AF531 SE maszk
M	1061731	1072631	
L	1061732	1072632	

	x 5	
	1072648	RP, SE-polviputkisarja RP, SE albuesett Zestaw kolanek RP, SE RP, sada s kloubem SE RP, SE szelepkönyökkészlet

	x 1	
S	1072655	RP, liittimillä varustettu nelikärkipäähine RP, hodeutstyr med fire punkter, med klemmer Uprząż czteropunktowa RP z zaciskami RP, čtyřbodový hlavový popruh se sponami RP, négypontos fejpánt csatokkal
L	1072656	

	x1	
	1072654	RP, liittimillä varustettu CapStrap-päähine RP, CapStrap med klemmer Uprząż CapStrap RP z zaciskami RP, hlavový díl CapStrap se sponami RP, CapStrap fejpánt csatokkal

	x1	
	452040	Nenämahaletkun tiivistyslappu Nasogastrisk tetningspute Podkładka uszczelniająca sondę nosowo-żołądkową Těsnicí polštářek pro nazogastrickou sondu Nasogastricus tömítőpárna

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

1073637 R03
GK 11/14/2011

Käyttötarkoitus

Keskikoko ja suuri koko: AF531 Oro-Nasal SE -nenäsuumaski on tarkoitettu potilasliitännäksi noninvasiivista ventilaatiota varten. Maski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena ventilaattoreissa, joissa on asianmukaiset hälytykset ja turvallisuusjärjestelmät ventilaattorin ongelmatilanteita varten. Järjestelmien käyttötarkoituksen on oltava CPAP- tai ylipainehoidon antaminen hengityskatkoksia, hengitysvajausta tai obstruktiivista uniapneaa hoidettaessa. Maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maski on tarkoitettu potilaille (>30 kg), joille voidaan antaa noninvasiivista ventilaatiota.

Pieni koko: AF531 Oro-Nasal SE -nenäsuumaski on tarkoitettu potilasliitännäksi potilaille noninvasiivista ventilaatiota varten. Maski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena ventilaattoreissa, joissa on asianmukaiset hälytykset ja turvallisuusjärjestelmät ventilaattorin ongelmatilanteita varten. Järjestelmien käyttötarkoituksen on oltava CPAP- tai ylipainehoidon antaminen hengityskatkoksia, hengitysvajausta tai obstruktiivista uniapneaa hoidettaessa. Maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maski on tarkoitettu vähintään 7 vuotta vanhoille potilaille (>20 kg), joille voidaan antaa noninvasiivista ventilaatiota.

Huomautus: AF531 Oro-Nasal SE -nenäsuumaskiin ei sisälly uloshengitysporttia. Maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

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

⚠ Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu käytettäväksi hengityskoneen kanssa.
- Tähän maskiin tarvitaan erillinen uloshengityslaite.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- tai kaksitasohoitolaitteen kanssa. Älä käytä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmä ole päällä ja toimi oikein. **Älä tuki uloshengitysporttia tai yritä tiivistää sitä. Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäviksi erityisvalmisteisten maskien kanssa, joiden liittimissä on ilman jatkuvan ulosvirtauksen mahdollistavia ilmakanavia. Kun CPAP-laite kytketään päälle ja se toimii oikein, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskiin asennetun uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laite ei toimi, maskin kautta ei tule riittävästi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja. Uloshengitetyn ilman hengittäminen uudelleen usean minuutin ajan voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus täytyy sulkea, kun laite ei ole toiminnassa. **Vaaran selitys:** Kun laite ei ole käytössä ja happivirtaus on jätetty auki, ventilaattorin letkustoon tulevaa happea voi kertyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa palovaaran.
- Happi ylläpitää palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa eikä avotulen läheisyydessä.
- Kun lisähappi virtaa tasaisesti, hengitetyn ilman happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystavan, maskin valinnan ja vuodon mukaan. Tämä varoitus koskee useimman tyyppisiä CPAP- ja kaksitasohoitolaitteita.
- Joillakin käyttäjillä saattaa esiintyä ihon punehtumista, ärtymistä tai epämukavuutta. Jos näin tapahtuu, keskeytä käyttö ja ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Potilaan lääkärille tulee ilmoittaa, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita hänen käyttäessään maskia tai poistettuaan sen: Epätavallisia rintakipuja, hengenahdistusta, mahan laajentumista, röyhtäilyä, vaikeaa päänsärkyä; silmien kuivumista, silmäkipua tai silmätulehduksia, näön sumenemista. (Ota yhteyttä silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.)
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysportin kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan letkustosta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Tämä voi johtaa uloshengityskaasujen uudelleenhengitykseen.
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava tai reagoimaton tai jos hän ei itse pysty irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilaalle annetaan oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Potilasta on valvottava asianmukaisella tavalla hoitotarpeen mukaan.
- Kun potilasletkustoon on lisätty uloshengityslaite, painetasoa on ehkä säädettävä uloshengityslaitteen lisävuodon korvaamiseksi.
- Maskissa ei ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että ventilaattori pettäisi.
- Pese käsin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tarkasta, ettei maskissa ole vaurioita tai kulumia (halkeilua, säröilyä, repeytymiä yms.). Hävitä ja vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat uusiin tarvittaessa.
- Tämä maski on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi eikä desinfioitavaksi tai puhdistettavaksi potilaskäytön jälkeen. Hävitä maski potilaskäytön jälkeen. Käyttö usealle potilaalle desinfioimatta käyttökertojen välillä lisää infektioriskiä.
- Tätä maskia ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Respironics ei voi taata ilmoitettujen teknisten määritysten mukaista suorituskykyä, jos tämä maski on desinfioitu tai puhdistettu potilaskäytön jälkeen.
- Nenä- tai kokokasvomaskin käyttö voi aiheuttaa hammas-, ien- tai leukasärkyä tai pahentaa olemassa olevaa hammassairautta. Kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä, jos oireita esiintyy.

Vasta-aiheet (kontraindikaatiot)

Tämä maski ei ehkä sovi potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista: hiatushernia, ruokatorven alasulkijan vajaatoiminta, liiallista refluksia, heikentynyt yskänrefleksi. Maski ei myöskään sovellu potilaille, jotka eivät pysty itse poistamaan sitä.

Ennen käyttöä

- Lue ohjeet kokonaan ja varmista, että ymmärrät ne.
- Pese maski käsin.
- Puhdista potilaan kasvot.
- Varmista, että maskin ja päähineen koko on oikea.
- Jos potilaalla on nenämahaletku tai vastaava laite, käytä erikseen hankittavaa nenämahaletkun tiivistyslappua. Sijoita lappu siten, että sen sileä pinta on potilaan kasvoja vasten ja C:n muotoinen aukko ympäröi letkua.
- Varmista, että hoitolaite, eli ventilaattori 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 ventilaattori pettäisi.
- Tarkista maski ja vaihda se, jos pehmuste on kovettunut tai repeytynyt tai jos jokin osa on vahingoittunut.
- Tarkista hoitolaitteen paineasetukset.

Sovittaminen

1. Pitele maskia kevyesti potilaan kasvoilla. Liu'uta päähine potilaan pään yli.
   - Jos käytössä on CapStrap-päähine, kiinnitä alaliittimet maskiin kevyellä painalluksella (Kuva 1).
   - Jos käytössä on nelikärkipäähine, kiinnitä alaliittimet maskiin kevyellä painalluksella (Kuva 2).
   - Irrota päähineen kielekkeet alaliittimistä ja kiristä hihnoja, kunnes maski istuu mukavasti ja vuotaa mahdollisimman vähän.
2. Säädä neliasentoinen otsatukivarsi niin, että maski painaa mahdollisimman vähän nenänvartta ja että maskin pehmuste vuotaa mahdollisimman vähän.
   - Matalimmassa asennossa maski painaa nenänvartta vasten eniten ja maskin pehmusteen tiiviys on paras mahdollinen.
   - Korkeimmassa asennossa maski painaa nenänvartta vasten vähiten ja maskin pehmusteen tiiviys on heikompi.
3. Kiinnitä uloshengityslaite siniseen vakiopolviputkeen (SE).
4. Kiinnitä hoitolaitteen mukana toimitettu letku uloshengityslaitteeseen.
5. Avaa päähineen ylähihnan kielekkeet ja säädä maskin tiukkuus vähän kerrallaan sellaiseksi, että maski tuntuu mukavalta päällä, mutta vuotaa mahdollisimman vähän. ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA. Säädä päälakihihnaa tarvittaessa riittävän tuen saavuttamiseksi.
6. Kytke noninvasiivinen ventilaattori päälle. Pyydä potilasta hengittämään normaalisti.
7. Tarkista vielä kaikki säädöt ja varmista, että maski tuntuu mukavalta päällä ja vuotaa mahdollisimman vähän.

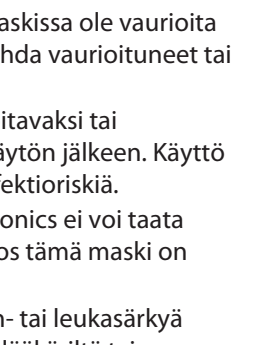
Huomautus: Säädä hihnoja uudelleen, jos maski alkaa vuotaa potilaan vaihtaessa asentoa. Älä kiristä hihnoja liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa tai pahentaa vuotoja.

Maskin ja päähineen liittäminen ja irrottaminen

AF531 Oro-Nasal SE -nenäsuumaskia voidaan käyttää joko CapStrap-päähineen tai nelikärkipäähineen kanssa. Noudata seuraavia ohjeita päähineen ja maskin liittämisessä ja irrottamisessa.

CapStrap-päähineen irrottaminen

Avaa toinen tai molemmat alaliittimet. Avaa sitten varovasti CapStrap-päähineen hakanen niin, että se irtoaa otsatuesta. (Kuva 3).



Kuva 3

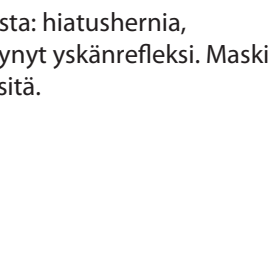
❶ *CapStrap-hakanen*

CapStrap-päähineen vaihtaminen

Paina CapStrap-päähineen hakanen otsatuessa olevan aukon takaosaan ja paina, kunnes ne napsahtavat yhteen. Paina alempien hihnojen alaliittimet paikoilleen kasvolevyyn.

Nelikärkipäähineen irrottaminen

Avaa ensin alaliittimet. Avaa sitten päähineen kielekkeet ja vedä ne ulos otsan tukivarren aukoista.



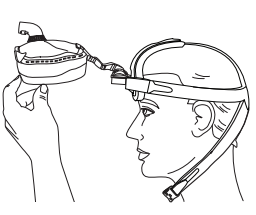
Kuva 4

Nelikärkipäähineen vaihtaminen

Pujota päähineen ylähihnan kielekkeet otsan tukivarressa olevien aukkojen läpi (kuva 4) Taita kielekkeet taakse niin, että ne tarttuvat päähineen hihnoihin.

Maskin ja päähineen poistaminen potilaalta

Irrota alaliittimet ja käännä maski ylöspäin (Kuva 5). Tämä mahdollistaa helpon pääsyn potilaan luo. Vedä koko kokoonpano potilaan pään yli.



Kuva 5

Maskin polviputken vaihtaminen

Poistaminen: Pitele kasvolevyn keskiötä ja vedä varovasti kiertäen polviputki irti kasvolevyn keskiöstä.

Vaihto: Paina maskin polviputki kasvolevyn keskiöön ja kierrä varovasti pitäen samalla kiinni kasvolevyn keskiöstä. Älä käytä liiallista voimaa tai työkaluja.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tiltenkt bruk

Størrelsene medium og large: Masken AF531 Oro-Nasal SE brukes som et pasientgrensesnitt ved administrering av ikke-invasiv ventilasjon. Masken brukes som tilbehør til ventilatorer som har adekvate alarmer og sikkerhetssystemer for funksjonsfeil, og som er beregnet for administrering av CPAP-ventilasjon eller ventilasjon med positivt luftveistrykk for behandling av respirasjonssvikt, respiratorisk insuffisiens eller obstruktiv søvnapné. Denne masken er kun beregnet for engangsbruk i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken brukes på pasienter (> 30 kg) som er aktuelle kandidater for ikke-invasiv ventilasjon.

Størrelsen small: Masken AF531 Oro-Nasal SE brukes som et pasientgrensesnitt ved administrering av ikke-invasiv ventilasjon. Masken brukes som tilbehør til ventilatorer som har adekvate alarmer og sikkerhetssystemer for funksjonsfeil, og som er beregnet for administrering av CPAP-ventilasjon eller ventilasjon med positivt luftveistrykk for behandling av respirasjonssvikt, respiratorisk insuffisiens eller obstruktiv søvnapné. Denne masken er kun beregnet for engangsbruk i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken brukes på pasienter fra og med 7 år (> 20 kg) som er aktuelle kandidater for ikke-invasiv ventilasjon.

Merk: Masken AF531 Oro-Nasal SE er ikke utstyrt med en integrert utåndingsport. Det må brukes en separat utåndingsanordning med denne masken.

Merk: Denne masken inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP.

⚠ Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet til ventilasjon med hjerte-lunge-maskin.
- Denne masken må ha en separat utåndingsanordning.
- Denne masken er utviklet for bruk med CPAP- og tonivåsystemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Bruk ikke denne masken uten at CPAP- eller tonivåsystemet er slått på og fungerer som det skal. **Ikke blokker eller forsøk å forsegle utåndingsporten. Forklaring av advarselen:** CPAP-systemer er beregnet for bruk med spesialmasker utstyrt med koblinger med luftehull som tillater en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP-apparatet er slått på og fungerer som det skal, vil ny luft fra CPAP-apparatet skylle utåndet luft ut gjennom maskens påsatte utåndingsport. Når CPAP-apparatet er slått av, vil det imidlertid ikke bli tilført nok ny luft gjennom masken, og utåndet luft kan derfor gjeninnåndes. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemer. Innånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning.
- Hvis oksygen brukes sammen med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring av advarselen:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er på, kan oksygen som tilføres slangen, samle seg opp i apparatets kabinett. Oksygen som har samlet seg opp i apparatets kabinett, utgjør en brannfare.
- Oksygen er brannfarlig. Oksygen må ikke brukes ved røyking eller i nærheten av åpen ild.
- Ved en konstant strøm av ekstra oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske, og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP- og tonivåapparater.
- Noen brukere kan oppleve at huden blir rød, irritert eller sår. Hvis dette skjer, må du avbryte bruken og kontakte helsepersonellet.
- Pasientens lege bør kontaktes hvis pasienten får følgende symptomer ved bruk av masken eller etter at den er tatt av: Uvanlig ubehag i brystet, åndenød, oppblåst mage, raping, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter eller øyeinfeksjon, uklart syn. (Ta kontakt med en oftalmolog hvis symptomene vedvarer.)
- Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan luftstrømmen gjennom utåndingsporten være utilstrekkelig for å fjerne all den utåndede luften fra slangen. Gjeninnånding kan forekomme.
- Masken skal ikke brukes på pasienter som ikke er samarbeidsvillige, pasienter som ikke er i stand til å oppfatte hva som foregår, pasienter som ikke responderer, eller pasienter som ikke selv kan fjerne masken.
- Denne masken anbefales ikke for pasienter som tar reseptbelagte legemidler som kan føre til oppkast.
- Bruk passende pasientovervåking når det er medisinsk nødvendig.
- Hvis det kobles en ekstra utåndingsanordning til pasientkretsen, kan det være du må justere trykket for å kompensere for den ekstra lekkasjen fra denne utåndningsanordningen.
- Denne masken er ikke utstyrt med en antiasfyksiventil som lar pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.
- Skal håndvaskes før første gangs bruk. Undersøk om masken er skadet eller slitt (sprekker, krakelering, rifter osv.). Kast og erstatt komponenter etter behov.
- Denne masken er kun beregnet for engangsbruk, og den skal ikke desinfiseres eller rengjøres etter bruk på en pasient. Kast masken etter at den er brukt på en pasient. Hvis masken brukes på flere pasienter uten å desinfiseres mellom hver pasient, øker risikoen for infeksjon.
- Denne masken er ikke beregnet for gjenbruk. Respironics kan ikke garantere at maskens ytelse vil samsvare med spesifikasjonene hvis den er desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient.
- Bruk av en nesemaske eller en heldekkende ansiktsmaske kan forårsake sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverring av et eksisterende tannproblem. Oppsøk legen eller tannlegen ved eventuelle symptomer.

Kontraindikasjoner

Det kan være masken ikke er egnet for pasienter med følgende tilstander: hiatushernie, svekket hjertelukkemuskelfunksjon, for mye refluks, svekket hosterefleks, samt pasienter som ikke er i stand til selv å ta av masken.

Før bruk

- Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene.
- Vask masken for hånd.
- Vask pasientens ansikt.
- Kontroller at masken og hodeutstyret har riktig størrelse.
- Bruk den alternative tetningsputen for nasogastrisk sonde hvis en nasogastrisk sonde eller lignende er på plass. Plasser puten slik at den flate overflaten ligger mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen omgir sonden.
- Forsikre deg om at behandlingsenheten, dvs. ventilatoren med alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt validert før bruk.
- Kontroller at det er en blå albue på masken, og vær oppmerksom på at masken ikke er utstyrt med en antiasfyksiventil som lar pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.
- Undersøk masken, og skift den ut hvis puten er hard eller har rifter, eller hvis noen deler er ødelagt.
- Kontroller behandlingsenhetens trykk.

Oppnå riktig tilpasning

1. Hold masken lett over pasientens ansikt og la hodeutstyret gli over hodet.
   - Når CapStrap-hodeutstyr brukes, fester du de nedre klemmene til masken med et forsiktig trykk (figur 1).
   - Når det brukes hodeutstyr med fire punkter, fester du de nedre klemmene til masken med et forsiktig trykk (figur 2).
   - Frigjør flikene på hodeutstyrets stropper fra de nedre klemmene, og stram stoppene for å oppnå en komfortabel tilpasning med minst mulig lekkasje.
2. Juster støttearmen med fire posisjoner slik at masken presser minst mulig mot neseryggen samtidig som det er minst mulig lekkasje rundt maskeputen.
   - Den laveste posisjonen gir størst press mot neseryggen og best tetning rundt maskeputen.
   - Den høyeste posisjonen gir minst trykk mot neseryggen og dårligere tetning rundt maskeputen.
3. Koble utåndingsanordningen til den blå standardalbuen (SE).
4. Koble den medfølgende slangen til utåndingsenheten.
5. Løsne flikene på hodeutstyrets øverste stropp, og juster stammingen gradvis til masken sitter så tett at det er minimal luftlekkasje rundt maskeputen, samtidig som den er komfortabel. STRAM IKKE FOR MYE. Juster bakhodestroppen etter behov for å oppnå god støtte for masken.
6. Slå på den ikke-invasive ventilatoren. Be pasienten om å puste normalt.
7. Foreta de siste justeringene av alle justeringspunkter for å redusere lekkasjer og sørge for at maskens tilpasning er komfortabel.

Merk: Juster stroppene på nytt hvis det oppstår lekkasjer når pasienten skifter stilling. Stroppene skal ikke strammes for mye. For mye stramming kan forårsake eller forverre lekkasjer.

Koble til og koble fra masken og hodeutstyret

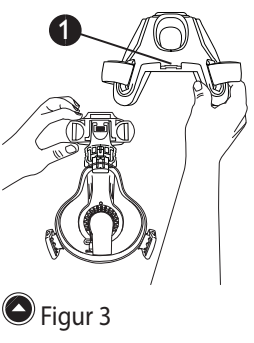
Masken AF531 Oro-Nasal SE kan brukes med enten CapStrap-hodeutstyr eller hodeutstyr med fire punkter. Bruk følgende instruksjoner når du skal koble hodeutstyret til og fra masken.

Koble fra CapStrap-hodeutstyr

Koble først fra den ene eller begge de nedre klemmene. Vri deretter CapStrap-kroken forsiktig slik at den frigjøres fra støttearmbraketten (figur 3).

Koble til CapStrap-hodeutstyr

Trykk CapStrap-kroken bakfra inn i slissen på støttearmbraketten, og trykk til delene går i inngrep med hverandre. Trykk klemmene på de nedre stroppene på plass på dekkplaten.



Figur 3

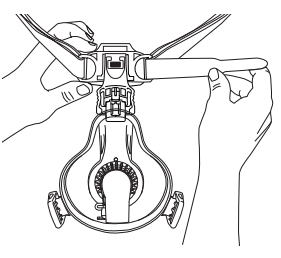
❶ *CapStrap-krok*

Koble fra hodeutstyr med fire punkter

Løsne først de nedre klemmene. Løsne deretter flikene på hodeutstyret og trekk dem ut av slissene på støttearmen.

Koble til hodeutstyr med fire punkter

Træ flikene på den øverste stroppen på hodeutstyret gjennom slissene i støttearmen (figur 4). Brett flikene bakover slik at de fester seg på stroppene på hodeutstyret.



Figur 4

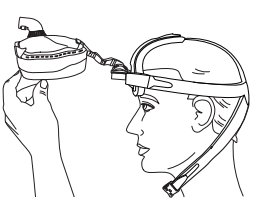
Fjerne masken og hodeutstyret fra pasienten

Koble fra de nedre klemmene og sving masken oppover (figur 5). Dette gir god tilgang til pasienten. Trekk hele utstyret over pasientens hode for å fjerne masken og hodeutstyret helt.

Fjerne og montere maskealbuen

Fjerne: Hold i dekkplatens muffe og lirk forsiktig albuen av muffen.

Montere: Press maskealbuen inn i dekkplatens muffe og vri litt mens du holder i muffen. Bruk ikke makt eller noen form for verktøy.



Figur 5

Avfallsbehandling

Utstyret skal avfallsbehandles i henhold til lokale retningslinjer.

Przeznaczenie

Średni i duży rozmiar: Pełna maska twarzowa AF531 Oro-Nasal SE jest przeznaczona do połączenia pacjenta z systemem wentylacji nieinwazyjnej. Maska może być używana w połączeniu z respiratorami posiadającymi odpowiednie systemy alarmowe i systemy bezpieczeństwa na wypadek niedostatecznej wentylacji oraz wyposażonymi w funkcję wentylacji CPAP lub wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych przy leczeniu niewydolności oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maska jest przeznaczona do użycia przez jednego pacjenta w szpitalu albo zakładzie opieki zdrowotnej. Maska jest przeznaczona dla pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej.

Mały rozmiar: Pełna maska twarzowa AF531 Oro-Nasal SE jest przeznaczona do połączenia pacjenta z systemem wentylacji nieinwazyjnej. Maska może być używana w połączeniu z respiratorami posiadającymi odpowiednie systemy alarmowe i systemy bezpieczeństwa na wypadek niedostatecznej wentylacji oraz wyposażonymi w funkcję wentylacji CPAP lub wentylacji z dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych przy leczeniu niewydolności oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maska jest przeznaczona do użycia przez jednego pacjenta w szpitalu albo zakładzie opieki zdrowotnej. Maska jest przeznaczona dla pacjentów od 7 roku życia (o masie ciała powyżej 20 kg), którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej.

Uwaga: Pełna maska twarzowa AF531 Oro-Nasal SE nie jest wyposażona we wbudowany port wydechowy. Wymaga ona stosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.

Uwaga: Maska ta nie zawiera lateksu kauczukowego ani DEHP.

⚠ Ostrzeżenia:

- Maska nie jest odpowiednia do prowadzenia wentylacji podtrzymującej życie.
- Maska wymaga stosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.
- Maska jest przeznaczona do stosowania z aparatami CPAP oraz BiPAP zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Nie zakładać maski, jeżeli nie włączono prawidłowo działającego aparatu CPAP lub BiPAP. **Nie zatykać ani usiłować uszczelniać portu wydechowego. Uzasadnienie ostrzeżenia:** Aparaty CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami ze złączami posiadającymi otwory wydechowe zapewniające ciągły wypływ powietrza z maski. Po włączeniu prawidłowo działającego aparatu CPAP świeże powietrze z aparatu CPAP wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy przyłączonej maski. Jeśli jednak aparat CPAP nie pracuje, za pośrednictwem maski nie jest dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza, co może skutkować oddychaniem wydychanym powietrzem. Powyższe ostrzeżenie odnosi się do większości modeli aparatów CPAP. Oddychanie takim powietrzem przez okres dłuższy niż kilka minut w pewnych okolicznościach może prowadzić do uduszenia.
- Jeśli w systemie wykorzystywany jest tlen, należy wyłączyć jego przepływ, gdy aparat nie jest używany. **Uzasadnienie ostrzeżenia:** Gdy aparat nie jest uruchomiony, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczony do przewodów respiratora może gromadzić się wewnątrz obudowy aparatu. Nagromadzenie tlenu w obudowie aparatu grozi pożarem.
- Tlen ułatwia spalanie. Podczas stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia.
- Przy ustalonej prędkości przepływu uzupełniającego tlenu stężenie wdychanego tlenu zależy od ustawień ciśnienia, schematu oddychania pacjenta, wybranej maski oraz prędkości wycieku. Niniejsze ostrzeżenie dotyczy większości typów aparatów CPAP i BiPAP.
- U niektórych osób może wystąpić zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub dyskomfort. W takim przypadku należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z lekarzem.
- Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli w trakcie używania maski lub po jej zdjęciu u pacjenta występują następujące objawy: nietypowy ból w klatce piersiowej, uczucie duszności, rozdęcie żołądka, odbijanie lub silny ból głowy, a także wysychanie, ból lub infekcje oczu oraz niewyraźne widzenie. (W przypadku utrzymywania się tych objawów należy się skonsultować z lekarzem okulistą).
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ powietrza przez port wydechowy może nie wystarczać do usunięcia z przewodu całego powietrza wydechowego. Może dojść do wdychania części wydychanego powietrza.
- Maski nie należy stosować, jeżeli pacjent nie jest zdolny do współpracy, ma obniżoną świadomość, nie reaguje na bodźce lub nie jest w stanie samodzielnie zdjąć maski.
- Nie zaleca się stosowania maski u pacjentów przyjmujących leki mogące wywoływać wymioty.
- Jeśli jest to konieczne ze względów medycznych, należy prowadzić odpowiednie monitorowanie pacjenta.
- W przypadku zastosowania w obwodzie oddechowym pacjenta dodatkowego urządzenia wydechowego może zaistnieć potrzeba dostosowania poziomu ciśnienia w celu kompensacji dodatkowego wycieku powietrza przez to urządzenie.
- Maska ta nie jest wyposażona w zawór zapobiegający asfiksji, który umożliwiałby oddychanie w przypadku awarii respiratora.
- Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub zużycia (rysy, pęknięcia, rozdarcia itd.). W razie potrzeby wyrzucić i wymienić uszkodzone elementy.
- Maska ta jest przeznaczona do użycia przez jednego pacjenta i nie należy jej dezynfekować ani czyścić po użyciu przez pacjenta. Po użyciu maskę należy zutylizować. Stosowanie przez wielu pacjentów bez dezynfekcji przed użyciem u nowego pacjenta zwiększa ryzyko zakażenia.
- Maska ta nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Firma Respironics nie może zagwarantować parametrów technicznych działania po zdezynfekowaniu lub wyczyszczeniu użytej przez pacjenta maski.
- Stosowanie maski nosowej lub twarzowej może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki, albo nasilenie istniejących dentystycznych stanów chorobowych. W razie wystąpienia takich objawów należy zasięgnąć porady lekarza lub stomatologa.

Przeciwwskazania

Niniejsza maska nie jest odpowiednia dla pacjentów z następującymi stanami chorobowymi: przepuklina rozworu przełykowego, upośledzona funkcja dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy lub niezdolność do samodzielnego zdjęcia maski.

Przed użyciem

- Zapoznać się z instrukcją i upewnić się, że jest całkowicie zrozumiała.
- Umyć maskę ręcznie.
- Umyć twarz pacjenta.
- Sprawdzić, czy maska i uprząż mają właściwy rozmiar.
- Jeśli używana jest sonda nosowo-żołądkowa lub podobne urządzenie, należy użyć opcjonalnej podkładki uszczelniającej sondę nosowo-żołądkową. Podkładkę należy umieścić w taki sposób, aby jej płaska powierzchnia przylegała do twarzy pacjenta, a sonda znajdowała się w otworze w kształcie litery C.
- Upewnić się, że urządzenie terapeutyczne, tj. respirator, w tym jego alarmy i systemy bezpieczeństwa, zostało sprawdzone przed użyciem.
- Upewnić się, że do maski jest przymocowane niebieskie kolanko, i pamiętać, że maska nie została wyposażona w zawór zapobiegający asfiksji umożliwiający pacjentowi oddychanie w przypadku awarii respiratora.
- Sprawdzić i wymienić maskę, jeżeli poduszka stwardniała lub została rozerwana albo jeżeli zepsuł się jakiś inny element.
- Sprawdzić wartości ciśnienia w urządzeniu.

Dopasowywanie maski

1. Delikatnie przyłożyć maskę do twarzy pacjenta i nasunąć uprząż na jego głowę.
   - Jeśli używana jest uprząż CapStrap, przymocować jej dolne zaciski do maski, delikatnie naciskając (rysunek 1).
   - Jeśli używana jest uprząż czteropunktowa, przymocować jej dolne zaciski do maski, delikatnie naciskając (rysunek 2).
   - Otworzyć zapięcia uprzęży przy dolnych zaciskach i naciągnąć paski w taki sposób, aby uzyskać wygodne dopasowanie maski, z minimalnym wyciekiem.
2. Dopasować położenie czteropozycyjnej poprzeczki wspornika czołowego, aby zapewnić minimalny nacisk maski na grzbiet nosa oraz minimalny wyciek wokół poduszki.
   - Najniższe położenie zapewnia największy nacisk na grzbiet nosa i najlepszą szczelność maski.
   - Najwyższe położenie zapewnia najmniejszy nacisk na grzbiet nosa i mniejszą szczelność maski.
3. Podłączyć urządzenie wydechowe do standardowego niebieskiego przegubu (SE).
4. Podłącz przewód dostarczony z maską do urządzenia wydechowego.
5. Otworzyć zapięcia górnego paska uprzęży i stopniowo naprężać pasek do momentu uzyskania prawidłowego przylegania maski, co oznacza minimalny wyciek wokół poduszki z równoczesnym wygodnym dopasowaniem maski. NIE NACIĄGAĆ NADMIERNIE UPRZĘŻY. Odpowiednio dopasować pasek ciemieniowy dla uzyskania właściwego trzymania maski.
6. Włączyć respirator nieinwazyjny. Pouczyć pacjenta, aby oddychał w normalny sposób.
7. Dokonać końcowych poprawek we wszystkich punktach regulacji maski w celu zmniejszenia wycieku i zapewnienia wygodnego ułożenia maski.

Uwaga: Zmienić naprężenie pasków w razie wystąpienia wycieku podczas zmiany pozycji pacjenta. Nie naciągać nadmiernie pasków. Nadmierne naprężenie pasków może spowodować lub zwiększyć wyciek.

Łączenie i odłączanie elementów maski i uprzęży

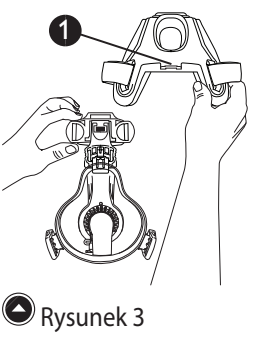
Pełną maskę twarzową AF531 Oro-Nasal SE można stosować z uprzężą CapStrap lub uprzężą czteropunktową. Poniżej znajdują się instrukcje odłączania uprzęży od maski i jej ponownego podłączania.

Odłączanie uprzęży CapStrap

Najpierw odłączyć jeden lub oba dolne zaciski. Następnie ostrożnie przekręcić zaczep uprzęży CapStrap i odłączyć go od wspornika czołowego (rysunek 3).

Podłączanie uprzęży CapStrap

Włożyć zaczep uprzęży CapStrap do tylnej części szczeliny wspornika czołowego i naciskać do momentu ich połączenia. Wcisnąć zaciski dolnych pasków uprzęży na miejsce w części twarzowej.



Rysunek 3

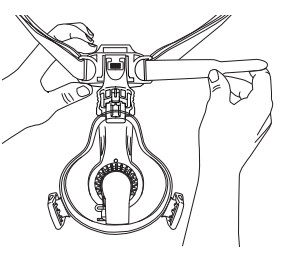
❶ *Zaczep uprzęży CapStrap*

Odłączanie uprzęży czteropunktowej

Najpierw odpiąć dolne zaciski. Następnie otworzyć zapięcia uprzęży i wyjąć je ze szczelin w poprzeczce wspornika czołowego.

Podłączanie uprzęży czteropunktowej

Włożyć zapięcia górnego paska uprzęży w szczeliny w poprzeczce wspornika czołowego (rysunek 4). Zagiąć zapięcia z powrotem tak, aby uchwyciły paski uprzęży.



Rysunek 4

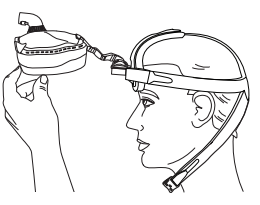
Zdejmowanie maski z uprzężą z twarzy pacjenta

Odłączyć dolne zaciski i odciągnąć maskę w górę (rysunek 5). Ta czynność umożliwia łatwy dostęp do pacjenta. Aby całkowicie zdjąć maskę, ściągnąć uprząż wraz z maską z głowy pacjenta.

Wymiana kolanka maski

Odłączanie: Przytrzymując gniazdo części twarzowej, delikatnie pociągnąć i odkręcić kolanko od gniazda części twarzowej.

Mocowanie: Wcisnąć kolanko maski do gniazda części twarzowej i nieznacznie obrócić, przytrzymując gniazdo części twarzowej. Nie używać nadmiernej siły ani żadnych narzędzi.



Rysunek 5

Utylizacja

Utylizację maski i akcesoriów należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Účel použití

Střední a velká velikost: Ústní a nosní obličejová maska AF531 Oro-Nasal SE představuje rozhraní pro aplikaci neinvazivní ventilace. Tato maska se používá jako doplněk ventilátorů, které mají adekvátní alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání ventilátoru a které jsou určeny k poskytnutí léčby CPAP neboli ventilace pozitivním přetlakem pro léčbu selhání dýchání, dechové insuficience nebo obstrukční spánkové apnoe (zástavy dýchání). Tato maska je určena k jednorázovému použití. Používejte pouze v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. Maska je určena k použití u pacientů (> 30 kg), kteří jsou vhodnými kandidáty neinvazivní ventilace.

Malá velikost: Ústní a nosní obličejová maska AF531 Oro-Nasal SE představuje rozhraní pro aplikaci neinvazivní ventilace. Tato maska se používá jako doplněk ventilátorů, které mají adekvátní alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání ventilátoru a které jsou určeny k poskytnutí léčby CPAP neboli ventilace pozitivním přetlakem pro léčbu selhání dýchání, dechové insuficience nebo obstrukční spánkové apnoe (zástavy dýchání). Tato maska je určena k jednorázovému použití. Používejte pouze v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. Maska je určena k použití u pacientů starších 7 let (> 20 kg), kteří jsou vhodnými kandidáty neinvazivní ventilace.

Poznámka: Ústní a nosní obličejová maska AF531 Oro-Nasal SE nemá zabudovaný výdechový port. Je nutné použít samostatné výdechové zařízení.

Poznámka: Tato maska neobsahuje přírodní latex ani DEHP.

⚠ Varování:

- Tato maska není vhodná k ventilaci při podpoře životních funkcí.
- Tato maska vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Tato maska je určena k použití s metodou CPAP nebo dvojúrovňovými systémy, které vám doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Masku si nenasazujte, dokud není systém CPAP nebo dvojúrovňový systém zapnutý a nefunguje správně. **Výdechový port ničím neblokujte ani jej neutěsňujte. Vysvětlení k varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory, které mají ventilační otvory umožňující nepřetržité proudění vzduchu z masky. Jestliže je zařízení CPAP zapnuto a funguje správně, čerstvý vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch přes připojený výdechový port masky. Pokud však zařízení CPAP není v provozu, nebude se do masky dostávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Toto varování platí pro většinu modelů systémů CPAP. Opětovné vdechování vydechnutého vzduchu po dobu delší než několik minut může v některých případech vést k udušení.
- Používá-li se se zařízením kyslík, musí být jeho přívod uzavřen, je-li zařízení vypnuté. **Vysvětlení k varování:** Je-li zařízení vypnuté a tok kyslíku je nepřerušen, může se kyslík dodávaný do hadice ventilátoru nashromáždit pod krytem zařízení. Kyslík nahromaděný v zařízení představuje riziko požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Nesmí se používat během kouření nebo v přítomnosti otevřeného ohně.
- Při neměnné rychlosti toku přídavného kyslíku bude koncentrace vdechovaného kyslíku různá v závislosti na nastavení tlaku, typickém dýchání pacienta, zvolené masce a rychlosti úniku. Toto varování se vztahuje na většinu typů zařízení CPAP a dvojúrovňových zařízení.
- U některých uživatelů může dojít k zarudnutí kůže, podráždění nebo vzniku pocitu nepohodlí. V takovém případě přestaňte zařízení používat a obraťte se na příslušného zdravotníka.
- Pokud pacient při použití masky nebo po jejím sejmutí zpozoruje následující příznaky, je třeba kontaktovat lékaře: nepříjemný pocit na hrudi, dušnost, pocit roztažení žaludku, říhání, silná bolest hlavy; vysychání očí, bolest očí nebo oční infekce, neostré vidění. (Pokud příznaky přetrvávají, obraťte se na očního lékaře.)
- Při nízkých tlacích CPAP nebo EPAP nemusí průtok přes výdechový port stačit k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadic. Může docházet k opětovnému vdechování části vydechovaného vzduchu.
- Masku nepoužívejte u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupení, nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout.
- Pokud pacient užívá lék předepisovaný na lékařský předpis, který může vyvolat zvracení, použití této masky se nedoporučuje.
- Pacienta je třeba dle potřeby vhodným způsobem monitorovat.
- Je-li v okruhu pacienta použito další výdechové zařízení, může být nutné upravit úroveň tlaku, aby se kompenzoval další únik z netěsností výdechového zařízení.
- Tato maska neobsahuje antiasfyktickou záklopku, která umožní pacientovi dýchat v případě selhání ventilátoru.
- Před prvním použitím masku ručně vyčistěte. Zkontrolujte, zda není poškozena nebo opotřebována (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Podle potřeby jednotlivé díly nahraďte a nevyhovující díly zlikvidujte.
- Tato maska je určena pro jednorázové použití a po použití se nesmí dezinfikovat ani čistit. Po použití ji zlikvidujte. Použití u více pacientů bez následné dezinfikace zvyšuje riziko infekce.
- Tato maska není určena k opakovanému použití. Společnost Respironics nemůže zaručit výkonnost dle technických údajů, pokud byla maska po použití dezinfikována nebo vyčištěna.
- Použití nosní nebo celoobličejové masky může způsobit bolest zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav chrupu. Projeví-li se u vás některý z uvedených příznaků, obraťte se na svého ošetřujícího nebo zubního lékaře.

Kontraindikace

Použití této masky nemusí být vhodné u pacientů s následujícími potížemi: hiátové hernie, narušená funkce svěrače kardie, rozsáhlý reflux, narušený kašlací reflex nebo u pacientů, kteří nejsou schopni si masku sejmout.

Před použitím

- Přečtěte si veškeré pokyny a ujistěte se, že jste jim zcela porozuměli.
- Masku ručně umyjte.
- Omyjte tvář pacienta.
- Zkontrolujte, zda má maska a hlavový díl správnou velikost.
- Pokud je používána nazogastrická sonda nebo podobné zařízení, použijte doplňkový těsnicí polštářek pro nazogastrickou sondu. Polštářek umístěte tak, aby plochým povrchem přiléhal k tváři pacienta a otvorem ve tvaru C obklopoval sondu.
- Zkontrolujte, zda bylo léčebné zařízení, tj. ventilátor, včetně alarmů a bezpečnostních systémů, před použitím ověřeno.
- Zkontrolujte modrý kloub masky a všimněte si, že maska neobsahuje antiasfyktickou záklopku, která by pacientovi umožnila dýchat v případě, že by ventilátor selhal.
- Prohlédněte masku a v případě, že došlo k ztvrdnutí nebo natržení polštářku či rozbití jiných částí, ji vyměňte.
- Zkontrolujte tlaky léčebného zařízení.

Aby maska padla

1. Držte masku zlehka na tváři pacienta a přetáhněte hlavový díl přes hlavu pacienta.
   - Pokud používáte hlavový díl CapStrap, jemným zatlačením připojte spodní spony k masce (Obrázek 1).
   - Pokud používáte čtyřbodový hlavový díl, jemným zatlačením připojte spodní spony k masce (Obrázek 2).
   - Odpojte pásky hlavového dílu od spodních spon a utažením pásků zajistěte, aby maska pohodlně seděla a únik byl minimální.
2. Nastavte rameno čelní opěrky do jedné ze čtyř poloh tak, aby byl zajištěn minimální kontaktní tlak masky na kořen nosu a aby se zároveň dosáhlo minimálního ucházení kolem polštářku masky.
   - Nejnižší poloha poskytuje nejvyšší kontaktní tlak na kořen nosu a nejlepší utěsnění polštářku masky.
   - Nejvyšší poloha poskytuje nejmenší kontaktní tlak na kořen nosu a menší utěsnění polštářku masky.
3. K modrému standardnímu kloubu (SE) připojte výdechové zařízení.
4. K výdechovému dílu připojte hadičku, která je přiložena k léčebnému přístroji.
5. Odepněte úchytky hlavového dílu na horním pásku popruhu a postupně upravte polohu, abyste zajistili dostatečnou těsnost masky, a dosáhli tak minimálního úniku z polštářku masky a pohodlného nasazení. NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ. Nastavením temenního pásku podle potřeby zajistěte správnou oporu masky.
6. Zapněte neinvazivní ventilátor. Řekněte pacientovi, aby normálně dýchal.
7. Proveďte konečné úpravy všech upevňovacích bodů, abyste zabránili ucházení a zajistili pohodlné nasazení.

Poznámka: Pokud dochází k ucházení při změně polohy pacienta, znovu nastavte tah popruhů. Popruhy nedotahujte příliš pevně. Nadměrné utažení může způsobit nebo zhoršit netěsnost.

Připojení a odpojení masky a hlavového dílu

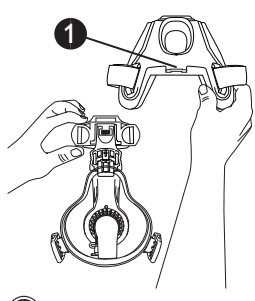
Ústní a nosní obličejová maska AF531 Oro-NasalSE se smí používat buď s hlavovým dílem CapStrap, nebo čtyřbodovým hlavovým dílem. Při odpojení hlavového dílu od masky a jeho opětovném připojení postupujte podle těchto pokynů.

Odpojení hlavového dílu CapStrap

Nejprve odpojte jednu nebo obě spodní spony. Dále opatrně otočte háčky CapStrap tak, aby se odpojily od spony čelní opěrky (Obrázek 3).

Opětovné připojení hlavového dílu CapStrap

Zatlačte háček CapStrap do zadního otvoru na sponě čelní opěrky a zatlačte, dokud do sebe nezapadnou. Na spodních páscích zatlačte spodní spony na místo na obličejové krytce.



Obrázek 3

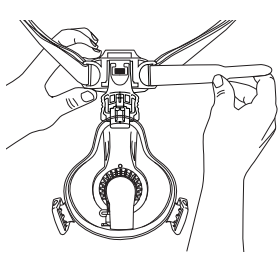
❶ *Háček CapStrap*

Odpojení čtyřbodového hlavového dílu

Nejprve rozepněte spodní spony. Poté odpojte hlavové úchyty a vytáhněte je z otvorů na podpůrném rameni čelní opěrky.

Opětovné připojení čtyřbodového hlavového dílu

Na horním pásku protáhněte hlavové úchyty otvory na podpůrném ramenu čelní opěrky (Obrázek 4). Založte úchyty, aby se přichytily k páskům hlavového dílu.



Obrázek 4

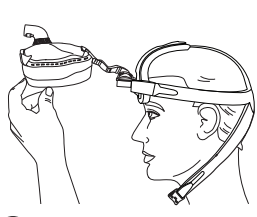
Sejmutí masky a hlavového dílu pacientovi

Odpojte spodní spony a vysuňte masku nahoru (Obrázek 5). Tak se zjednoduší přístup k pacientovi. Pokud chcete sestavu zcela odejmout, přetáhněte ji pacientovi přes hlavu.

Výměna kloubu masky

Sejmutí: Přidržte střední část obličejové krytky a lehce zatlačte a otočte kloubem směrem od střední části obličejové krytky.

Opětovné připojení: Zatlačte kloub masky směrem do střední části obličejové krytky a lehce čelní krytkou otáčejte a přitom ji pevně držte. Nevyvíjejte nadměrnou sílu a nepoužívejte žádné nástroje.



Obrázek 5

Likvidace

Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy.

Rendeltetés

Közepes és nagy méret: Az AF531 Oro-Nasal SE arcmaszk csatlakozóeszközként szolgál a betegek számára biztosított non-invazív lélegeztetés során. A maszk olyan lélegeztetőgépekkel használható kiegészítő eszköz, amelyek megfelelő – légzéskimaradást jelző – riasztó- és biztonsági rendszerekkel vannak ellátva, és amelyek CPAP- vagy pozitív nyomású lélegeztetés célját szolgálják, légzészavar, légzési elégtelenség vagy obstruktív alvási apnoe eseteiben. A maszkot egyszeri használatra szánták, kizárólag kórházi/intézeti körülmények között. A maszk olyan (30 kg-nál nagyobb testtömegű) betegek esetében használható, akik alkalmasak a nem invazív lélegeztetésre.

Kis méret: Az AF531 Oro-Nasal SE arcmaszk csatlakozóeszközként szolgál a betegek számára biztosított non-invazív lélegeztetés során. A maszk olyan lélegeztetőgépekkel használható kiegészítő eszköz, amelyek megfelelő – légzéskimaradást jelző – riasztó- és biztonsági rendszerekkel vannak ellátva, és amelyek CPAP- vagy pozitív nyomású lélegeztetés célját szolgálják, légzészavar, légzési elégtelenség vagy obstruktív alvási apnoe eseteiben. A maszkot egyszeri használatra szánták, kizárólag kórházi/intézeti körülmények között. A maszk olyan (20 kg-nál nagyobb testtömegű) 7 éves vagy annál idősebb betegek esetében használható, akik alkalmasak a nem invazív lélegeztetésre.

Megjegyzés: Az AF531 Oro-Nasal SE arcmaszkba nincs beépítve kilégzőnyílás. Ehhez a maszkhoz külön kilégzőeszközt kell használni.

Megjegyzés: Ez a maszk nem tartalmaz természetes gumilatexet vagy di-(2-etil-hexil)-ftalátot (DEHP-t).

⚠ Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre.
- Ehhez a maszkhoz külön kilégzőeszközre van szükség.
- Ezt a maszkot a szakorvosa vagy légzésterapeutája által ajánlott CPAP- vagy kétszintű (bi-level) rendszerekkel együtt történő használatra szánták. Ne viselje a maszkot, ha a CPAP vagy a kétszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva vagy nem üzemel 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 kilélegzett levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkba nem jut be elegendő friss levegő, így a beteg a kilélegzett levegőt lélegezheti vissza. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb típusára érvényes. Bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet, ha a kilélegzett levegő visszalélegzése néhány percnél tovább tart.
- 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 csővezetékébe 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 a berendezést, és vegye fel a kapcsolatot szakorvosával.
- Amennyiben a maszk használata során vagy levételét követően a beteg az alábbi tüneteket észleli, vegye fel a kapcsolatot orvosával: szokatlan rossz érzés a mellkasban, légszomj, gyomorfeszülés, böfögés, vagy erős fejfájás; szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések; homályos látás. (Ha a tünetek nem múlnak el, forduljon szemészhez.)
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztül létrejövő áramlás nem elegendő az összes kilélegzett gáz csőrendszerből történő eltávolításához. Előfordulhat kismértékű visszalélegzés.
- A maszkot nem szabad alkalmazni olyan beteg esetében, aki nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál, vagy képtelen önállóan levenni a maszkot.
- A maszk használata nem ajánlott olyan betegnél sem, aki olyan vényköteles gyógyszert szed, amely hányást okozhat.
- Biztosítani kell a megfelelő betegfelügyeletet, ha ez orvosilag indokolt.
- Ha a beteg-légzőkörhöz további kilégzőeszközt csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz többletszivárgását.
- A maszknak nem tartozéka az antiaszfixiás szelep, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.
- Az első használat előtt mossa meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e (nincsen-e rajta megtörés, repedés, szakadás stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az alkatrészeket.
- Ez a maszk kizárólag egyszeri használatra szolgál, nem fertőtleníthető és nem tisztítható, miután betegen használták. Használat után kezelje a maszkot hulladékként. Egymás után több betegnél, fertőtlenítés nélkül történő használata növeli a fertőzés kockázatát.
- Ezt a maszkot nem lehet újra felhasználni. A Respironics nem vállal garanciát a teljesítményjellemzőkért, ha a terméket betegen 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 alkalmazása problematikus lehet az alábbi állapotokban szenvedő egyének esetében: hiatus hernia (rekeszsérv), csökkent cardiasphincter (gyomorszáj-záróizom) funkció, nagyfokú reflux, gyenge köhögési reflex, illetve olyan beteg esetében, aki képtelen önállóan levenni a maszkot.

Használat előtt

- Olvassa el és értelmezze maradéktalanul az utasításokat.
- A maszkot mossa meg kézzel.
- Tisztítsa meg a beteg arcát.
- Ellenőrizze, hogy a maszk és a fejpánt mérete megfelelő-e.
- Nasogastricus szonda vagy hasonló eszköz alkalmazása esetén használja az opcionális nasogastricus csőtömítőpárnát. 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.

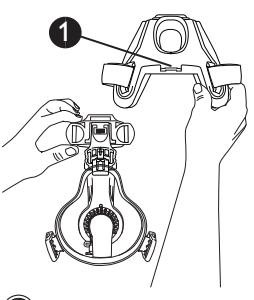
Megfelelő illeszkedés kialakítása

1. Tartsa a maszkot finoman a beteg arca elé, és csúsztassa át a fejpántot a fején.
   - A CapStrap fejpánt használata esetén, a maszk alsó kapcsokhoz kapcsolásához nyomja őket finoman össze (1. ábra).
   - A négypontos fejpántszíj használata esetén, a maszk alsó kapcsokhoz kapcsolásához nyomja őket finoman össze (2. ábra).
   - Csatolja le a fejpánt csatjait az alsó kapcsokról, és húzza meg a szíjakat annyira, hogy minimális szivárgás mellett a maszk kényelmesen illeszkedjen.
2. Állítsa be a négyállású homlokkart úgy, hogy a maszk a lehető legkisebb nyomást gyakorolja az orrgyökre, és ugyanakkor minimális legyen a levegő szivárgása a maszkpárna körül.
   - A legalsó helyzetben a legnagyobb a maszk nyomása az orrgyökre, és a maszkpárna így tömít a legjobban.
   - A legfelső helyzetben a legkisebb a maszk nyomása az orrgyökre, viszont a maszk párnája így zár a legkevésbé.
3. Csatlakoztassa a kilégző eszközt a kék szabványos könyökhöz (SE).
4. Csatlakoztassa a terápiás készülékhez tartozó csőrendszert a kilégzőeszközhöz.
5. Oldja ki a tépőzárakat a felső pánton, és fokozatosan húzza addig, amíg a maszk elég szorosan nem illeszkedik ahhoz, hogy a maszkpárna szivárgása minimális legyen, ugyanakkor a maszk kényelmesen illeszkedjen. NE ÁLLÍTSA TÚL SZOROSRA! Szükség szerint állítsa be a fejpánt fejtetőszíját, a maszk megfelelő felfüggesztése érdekében.
6. Kapcsolja be a non-invazív lélegeztető készüléket. Kérje meg a beteget, hogy lélegezzen normálisan.
7. Végezze el a végső módosításokat minden beállítási ponton a szivárgás csökkentése, és a kényelmes illeszkedés érdekében.

Megjegyzés: Ha a beteg helyzetváltoztatása következtében szivárgást észlel, állítson a szíjak feszességén. Ne állítsa túl szorosra a szíjakat! Ha a pántok túl szorosak, az szivárgást okozhat, vagy megnövelheti annak mértékét.

A maszk és fejpánt csatlakoztatása és szétkapcsolása

Az AF531 Oro-Nasal SE arcmaszk használható úgy a CapStrap fejpánttal, mint a négypontos fejpánttal. A fejpántnak a maszkról való eltávolításához, illetve ahhoz való újracsatlakoztatásához kövesse az alábbi utasításokat.



3. ábra

❶ *CapStrap kampó*

A CapStrap fejpánt eltávolítása

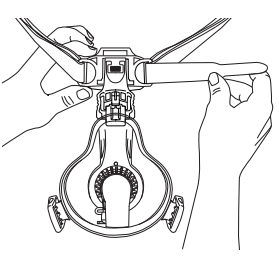
Először kapcsolja ki az egyik vagy mindkét alsó kapcsot. Ezt követően óvatosan csavarja el a CapStrap kampóját, így az leválik a homloktámaszkarról (3. ábra).

A CapStrap fejpánt cseréje

Nyomja a CapStrap kampót a homloktámaszkonzolon található nyílásba, amíg össze nem pattannak. Az alsó szíjak esetében nyomja az alsó csatokat a helyükre az arclemezen.

A négypontos fejpánt eltávolítása

Először kapcsolja ki az alsó kapcsokat. Ezt követően oldja ki a tépőzár füleit, és húzza ki azokat a homloktámaszkaron lévő nyílásokon.



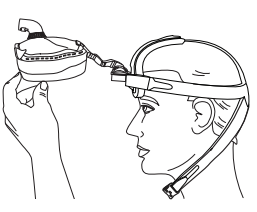
4. ábra

A négypontos fejpánt cseréje

A felső pánton fűzze a fejpánt tépőzárjait a homloktámaszkar nyílásaiba (4. ábra). Hajtsa vissza a füleket úgy, hogy a fejpántszíjakra tapadjanak.

A maszk és a fejpánt levétele a betegről

Kapcsolja ki az alsó kapcsokat és húzza a maszkot felfelé (5. ábra). Így könnyen hozzáférhet a beteghez. Ha a maszkot teljesen le akarja venni a betegről, húzza át az egész szereléket a beteg fején.



5. ábra

A maszk könyökszelepének cseréje

Az eltávolításhoz: Fogja meg az arclemez elosztóját és óvatosan csavarja le a szelepkönyököt az elosztóról.

A cseréhez: Nyomja a maszk szelepkönyökét az arclemez elosztójába és tekerje el kissé, miközben a másik kezével az elosztót rögzíti. Ne nyomja túl nagy erővel, és ne használjon ehhez semmilyen szerszámot.

Hulladékkezelés

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

RESPIRONICS

Instructions for Use

AF531 Oro-Nasal Single-Use SE

❶ *Hlavová súprava CapStrap*
„CapStrap" diržinis laikiklis
Peakomplekt CapStrap
Dispozitiv de fixare CapStrap
CapStrap 头箍

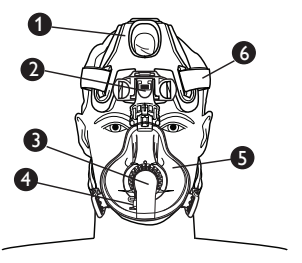
❷ *Rameno čelovej opierky nastaviteľné do štyroch polôh*
Keturių padėčių kaktos atrama
Nelja asendiga otsmikutugi
Braţ al suportului pentru frunte cu patru poziţii
四位前额支撑臂

❸ *Modré štandardné koleno (SE)*
Mėlyna standartinė alkūnė (SE)
Sinine standardliigend (SE)
Cot standard (SE) albastru
蓝色标准弯管（SE）

❹ *Vedľajší vstup na meranie tlaku*
Slėgio reguliavimo jungtis
Rõhuvähendusava
Port de selectare a presiunii
压力传感器端口

❺ *Tvárová platnička masky*
Kaukės veido plokštė
Maski näoplaat
Placa măştii
面罩面板

❻ *Horný hlavový popruh*
Viršutinis galvos dirželis
Ülemine pearihm
Curea superioară pentru cap
顶部头箍箍带



Obrázok č. 1
1 pav.
Joonis 1
Figura 1
图 1

❶ *Štvorbodová hlavová súprava*
Keturių padėčių diržinis laikiklis
Nelja kinnituskohaga peakomplekt
Dispozitiv de fixare în patru puncte
四点式头箍

❷ *Rameno čelovej opierky nastaviteľné do štyroch polôh*
Keturių padėčių kaktos atrama
Nelja asendiga otsmikutugi
Braţ al suportului pentru frunte cu patru poziţii
四位前额支撑臂

❸ *Modré štandardné koleno (SE)*
Mėlyna standartinė alkūnė (SE)
Sinine standardliigend (SE)
Cot standard (SE) albastru
蓝色标准弯管（SE）

❹ *Vedľajší vstup na meranie tlaku*
Slėgio reguliavimo jungtis
Rõhuvähendusava
Port de selectare a presiunii
压力传感器端口

❺ *Tvárová platnička masky*
Kaukės veido plokštė
Maski näoplaat
Placa măştii
面罩面板

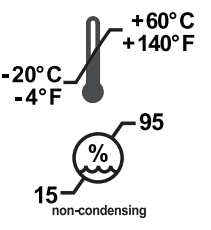
❻ *Pripojenie popruhu k čelovej opierke*
Dirželio prijungimas prie kaktos laikiklio
Rihma ühendus otsmikuklambriga
Conectarea curelei la suportul pentru frunte
连接前额支撑架的箍带接口

❼ *Vrch popruhu – začína na temene hlavy a pokračuje na zátylok.*
Viršugalvio dirželis – prasideda viršugalvyje ir juosia pakaušį.
Ülemine rihm – algab pealael ja läheb ümber kukla.
Curea pentru creştetul capului - începe în creştetul capului şi înconjoară ceafa.
头冠箍带 — 从头顶延伸，包裹住后脑勺。

Obrázok č. 2
2 pav.
Joonis 2
Figura 2
图 2

Špecifikácie / Specifikacijos / Andmed / Specificaţii / 技术规格

Objem nevyužitého priestoru: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Apykaitoje nedalyvaujančių dujų tūris: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Tühimaht: < 350 ml (S), < 525 ml (M), < 650 ml (L)
Volum spaţiu mort < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
死腔大小：〈 350 cc（S），〈 525 cc（M），〈 650 cc（L）



Symboly / Simboliai / Sümbolid / Simboluri / 符号

Výstraha alebo upozornenie
Įspėjimas arba perspėjimas
Hoiatus või ettevaatust
Avertisment sau atenţionare
警告或注意

Poznámka
Pastaba
Märkus
Notă
注

Len na jednorazové použitie
Nenaudokite pakartotinai
Mitte kasutada korduvalt!
A nu se reutiliza
切勿重复使用

Neobsahuje prírodný gumový latex
Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso
Ei sisalda looduslikku kummilateksit
Nu conţine latex din cauciuc natural
不含天然胶乳

Pozrite návod na použitie
Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
Vaadake kasutusjuhiseid
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
参阅使用说明

PHILIPS

Súčasti a príslušenstvo / Dalys ir priedai / Varuosad ja tarvikud / Componente şi accesorii / 零部件和配件

	x 1	x 10
S	1061721	1072624
M	1061722	1072625
L	1061723	1072626

Maska AF531 SE so štvorbodovým popruhom hlavovej súpravy
AF531 SE kaukė su keturių padėčių galvos dirželiu
AF531 SE-mask nelja kinnituskohaga pearihmaga
Mască AF531 SE cu dispozitiv de fixare în patru puncte
带四点式箍带的 AF531 SE 标准弯管面罩

	x 1	x 10
S	1061730	1072630
M	1061731	1072631
L	1061732	1072632

Maska AF531 SE s hlavovou súpravou CapStrap
AF531 SE kaukė su „CapStrap"
AF531 SE-mask peakomplektiga CapStrap
Mască AF531 SE cu dispozitiv de fixare CapStrap
带 CapStrap 的 AF531 SE 标准弯管面罩

	x 5
	1072648

Súprava štandardného kolena (SE) RP
RP, SE alkūnės rinkinys
RP, SE-liigendi komplekt
RP, set de cot de schimb SE
RP 标准弯管套件

	x 1
S	1072655
L	1072656

Štvorbodový popruh RP hlavovej súpravy so sponami
RP, keturių padėčių galvos dirželis su spaustukais
RP, nelja kinnituskohaga pearihm klambritega
RP, dispozitiv de fixare în patru puncte de schimb cu cleme
带固定夹的 RP 四点式箍带

	x1
	1072654

Hlavová súprava CapStrap RP so sponami
RP, „CapStrap" su spaustukais
RP, peakomplekt CapStrap klambritega
RP, Dispozitiv de fixare CapStrap de schimb cu cleme
带固定夹的 RP CapStrap

	x1
	452040

Podložka pre nazogastrickú sondu
Nazogastrinė izoliacinė tarpinė pagalvėlė
Nasogastraalsondi hermetiseerimispolster
Tampon de izolare nazogastric
鼻胃管密封垫

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

1073637 R03
GK 11/14/2011

Účel použitia

Stredná a veľká veľkosť: Nosovo-ústna maska AF531 Oro-Nasal SE zabezpečuje pripojenie pacienta pri aplikácii neinvazívnej ventilácie. Táto maska je určená na použitie ako prídavné zariadenie k ventilátorom, ktoré majú adekvátne alarmy a bezpečnostné systémy pre prípad zlyhania ventilácie, a ktoré sú určené na aplikovanie liečby CPAP alebo ventilácie pozitívnym tlakom pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej insuficiencie alebo obštrukčného spánkového apnoe. Maska je určená len na jedno použitie v nemocničnom prostredí. Maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorí sú vhodnými kandidátmi na neinvazívnu ventiláciu.

Malá veľkosť: Nosovo-ústna maska AF531 Oro-Nasal SE zabezpečuje pripojenie pacienta pri aplikácii neinvazívnej ventilácie. Táto maska je určená na použitie ako prídavné zariadenie k ventilátorom, ktoré majú adekvátne alarmy a bezpečnostné systémy pre prípad zlyhania ventilácie, a ktoré sú určené na aplikovanie liečby CPAP alebo ventilácie pozitívnym tlakom pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej insuficiencie alebo obštrukčného spánkového apnoe. Maska je určená len na jedno použitie v nemocničnom prostredí. Maska je určená pre pacientov vo veku 7 rokov a starších (> 20 kg), ktorí sú vhodnými kandidátmi na neinvazívnu ventiláciu.

Poznámka: Do nosovo-ústnej masky AF531 Oro-Nasal SE nie je zabudovaný výdychový otvor. S maskou musí byť použité samostatné výdychové zariadenie.

Poznámka: Táto maska neobsahuje prírodný kaučukový latex ani DEHP.

⚠ Výstrahy:

- Maska nie je vhodná na ventiláciu pri resuscitácii.
- Táto maska vyžaduje použitie prídavného výdychového zariadenia.
- Maska je určená na použitie so systémami CPAP a dvojúrovňovými systémami, ktoré odporučil lekár alebo respiračný terapeut. Nenasadzujte si masku, kým nie je systém CPAP alebo dvojúrovňový systém zapnutý a správne nefunguje. **Neblokujte ani neuzatvárajte výdychový otvor. Vysvetlenie výstrahy:** Systémy CPAP sa majú používať so špeciálnymi maskami s prípojkami s vetracími otvormi, ktoré zabezpečujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Keď sa zariadenie CPAP zapne a správne funguje, nový vzduch zo zariadenia CPAP vytláča vydýchnutý vzduch cez pripojený výdychový otvor masky. Keď však zariadenie CPAP nie je v prevádzke, maska neposkytuje dostatok čerstvého vzduchu a môže dochádzať k vdychovaniu vydýchnutého vzduchu. Táto výstraha sa týka väčšiny modelov systémov CPAP. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže za určitých okolností po niekoľkých minútach viesť k uduseniu.
- Ak sa so zariadením používa kyslík, musí sa prietok kyslíka vypnúť vždy, keď zariadenie nie je v prevádzke. **Vysvetlenie výstrahy:** Ak prístroj nie je v prevádzke a prívod kyslíka zostane otvorený, kyslík privedený do hadíc ventilátora sa môže nahromadiť pod krytom prístroja. Kyslík nahromadený pod krytom prístroja môže zapríčiniť vznik požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani v prítomnosti otvoreného plameňa.
- Pri stabilnom prietoku prídavného kyslíka môže koncentrácia vdychovaného kyslíka kolísať v závislosti od nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, zvolenej masky a miery úniku. Táto výstraha platí pre väčšinu typov prístrojov CPAP a dvojúrovňových prístrojov.
- U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť sčervenanie kože, podráždenie alebo pocit nepohodlia. V takom prípade prerušte používanie zariadenia a kontaktujte lekára.
- Kontaktujte pacientovho lekára, ak má pacient počas použitia masky alebo po jej odobratí nasledujúce symptómy: nezvyčajné bolesti v hrudníku, dýchavičnosť, distenzia žalúdka, grganie, silné bolesti hlavy; suché oči, bolesť očí, infekcia očí alebo rozmazané videnie. (Ak symptómy pretrvávajú, obráťte sa na očného lekára.)
- Pri nízkych tlakoch systému CPAP alebo EPAP nemusí prietok cez výdychový otvor postačovať na vytlačenie všetkého vydychovaného plynu z trubice. Môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu vydýchnutého vzduchu.
- Táto maska by sa nemala používať u nespolupracujúcich, utlmených, neodpovedajúcich pacientov alebo u osôb neschopných odstrániť si masku.
- Používanie masky sa neodporúča u pacientov používajúcich lieky, ktoré môžu vyvolať zvracanie.
- Pacienta je potrebné vhodne lekársky monitorovať.
- Ak do okruhu pacienta pridáte ďalšie exhalačné zariadenie, môže byť potrebné upraviť úroveň tlaku, aby sa kompenzovali vzniknuté úniky z exhalačného zariadenia.
- Maska neobsahuje ventil zabraňujúci asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchanie v prípade zlyhania ventilátora.
- Pred použitím masku ručne umyte. Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (praskliny, trhliny atď.). Všetky poškodené dielce zlikvidujte a vymeňte.
- Táto maska je určená len na jedno použitie a nie je určená na dezinfekciu ani čistenie po použití. Po použití masku zlikvidujte. Použitie u viacerých pacientov bez dezinfekcie zvyšuje riziko infekcie.
- Táto maska nie je určená na opakované použitie. Spoločnosť Respironics nemôže zaručiť výkonnostné parametre, ak maska bola po použití dezinfikovaná alebo čistená.
- Použitie nosovej alebo celotvárovej masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien a čeľustí alebo zhoršiť stav chrupu. V prípade výskytu uvedených príznakov sa obráťte na lekára alebo zubného lekára.

Kontraindikácie

Maska nie je vhodná pre pacientov s nasledujúcimi stavmi: hiátová hernia, poškodená funkcia srdcového svalu, rozsiahly reflux, oslabený reflex kašľa; ani pre pacientov, ktorí si masku nedokážu zložiť sami.

Pred použitím

- Dôkladne si preštudujte návod na použitie.
- Masku ručne umyte.
- Očistite tvár pacienta.
- Skontrolujte, či má maska a hlavová súprava správnu veľkosť.
- Ak je zavedená nazogastrická sonda alebo podobné zariadenie, použite voliteľnú tesniacu podložku pre nazogastrickú sondu. Podložku umiestnite tak, aby rovná plocha smerovala k tvári pacienta a otvor tvaru písmena C bol umiestnený okolo sondy.
- Pred použitím skontrolujte, či bol liečebný prístroj (čiže ventilátor vrátane alarmov a bezpečnostných systémov) schválený.
- Na maske skontrolujte modré koleno a všimnite si, že maska nemá ventil zabraňujúci asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchanie v prípade zlyhania ventilátora.
- Skontrolujte masku. Ak je poduška tvrdá alebo roztrhnutá alebo ak je nejaká časť zlomená, masku vymeňte.
- Overte tlaky liečebného prístroja.

Správne nasadenie masky

1. Masku zľahka pridržte pred tvárou pacienta a nasaďte hlavové popruhy cez hlavu pacienta.
   - Ak používate hlavovú súpravu CapStrap, jemným zatlačením pripojte na masku spodné spony (obrázok č. 1).
   - Ak používate štvorbodový popruh hlavovej súpravy, jemným zatlačením pripojte na masku spodné spony (obrázok č. 2).
   - Odopnite pútka hlavovej súpravy od spodných spôn a utiahnite popruhy, aby maska pohodlne sedela s minimálnym únikom.
2. Nastavte rameno čelovej opierky do jednej zo štyroch polôh tak, aby sa minimalizoval tlak masky na koreň nosa pacienta a aby sa súčasne dosiahol minimálny únik spod vankúšika masky.
   - Najnižšia poloha zabezpečuje najvyšší kontaktný tlak na koreň nosa a najlepšie priľnutie vankúšika masky.
   - Najvyššia poloha zabezpečuje najnižší tlak na koreň nosa a slabšie priľnutie vankúšika masky.
3. Pripojte výdychové zariadenie k modrému štandardnému kolenu (SE).
4. Pripojte hadicu, ktorá je súčasťou zariadenia, k výdychovému zariadeniu.
5. Uvoľnite spony na hornom popruhu hlavovej súpravy a postupne ich uťahujte, aby bola maska dostatočne tesná na minimalizáciu úniku vzduchu spod vankúšika a aby pohodlne sedela. NEUŤAHUJTE PRÍLIŠ SILNO. Vrch popruhu nastavte tak, aby sa dosiahla správna podpora masky.
6. Zapnite neinvazívny ventilátor. Povedzte pacientovi, aby dýchal normálne.
7. Vykonajte konečné úpravy všetkých nastaviteľných častí, aby sa zminimalizoval únik vzduchu a maska pohodlne sedela.

Poznámka: V prípade, že pri zmene polohy pacienta dochádza k úniku, prispôsobte ťah popruhov. Popruhy neuťahujte príliš silno. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť alebo zhoršiť únik.

Pripínanie a odopínanie masky a hlavovej súpravy

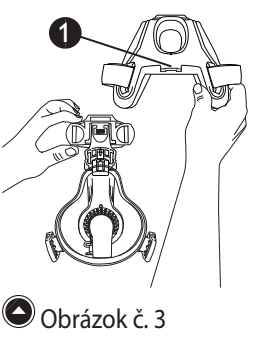
Nosovo-ústna maska AF531 Oro-Nasal SE sa používa s hlavovou súpravou CapStrap alebo so štvorbodovým popruhom hlavovej súpravy. Hlavovú súpravu odopnite a pripnite k maske podľa nasledujúcich inštrukcií.

Odopnutie hlavovej súpravy CapStrap

Najprv odopnite jednu alebo obe spodné spony. Potom jemne pootočte háčik CapStrap tak, aby sa odpojil od čelovej opierky (obrázok č. 3).

Výmena hlavovej súpravy CapStrap

Zatlačte háčik CapStrap do zadnej časti otvoru na čelovej opierke tak, aby do seba zapadli. Zatlačte spodné spony nižších popruhov na miesto v tvárovej platničke.



Obrázok č. 3

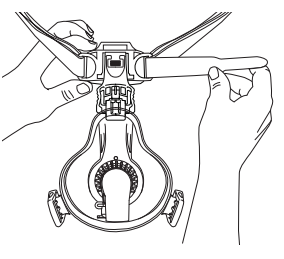
❶ *Háčik CapStrap*

Odopnutie štvorbodového popruhu hlavovej súpravy

Najprv uvoľnite spodné spony. Potom odopnite suché zipsy na popruhoch a vytiahnite ich z otvorov na ramene čelovej opierky.

Výmena štvorbodového popruhu hlavovej súpravy

Pretiahnite pútka horného hlavového popruhu cez otvory na ramene čelovej opierky (obrázok č. 4). Popruhy prehnite tak, aby sa o ne zachytili popruhy hlavovej súpravy.



Obrázok č. 4

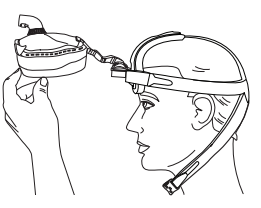
Zloženie masky a hlavovej súpravy z pacienta

Odopnite spodné spony a natočte masku smerom nahor (obrázok č. 5). Týmto sa umožní ľahký prístup k pacientovi. Ak chcete masku zložiť úplne, pretiahnite celú zostavu ponad hlavu pacienta.

Výmena kolena masky

Odstránenie: Pridržte prípojné miesto tvárovej platničky a jemne z nej stiahnite a otočte koleno.

Výmena: Zatlačte koleno masky do prípojného miesta tvárovej platničky, prípojné miesto podržte a koleno pomaly otočte. Nepoužívajte nadmernú silu ani nástroje.



Obrázok č. 5

Likvidácia

Likvidácia sa musí vykonať podľa miestnych predpisov.

Paskirtis

Vidutinė ir didelė kaukė: AF531 „Oro-Nasal“ SE veido kaukė skirta naudoti kaip paciento, kuriam taikoma neinvazinė ventiliacija, sąsaja. Kaukė skirta naudoti kaip priedas prie ventiliatorių, aprūpintų atitinkamomis įspėjimo ir saugos sistemomis (ventiliatoriaus gedimo atveju) ir skirtų CPAP arba teigiamo slėgio ventiliacijai taikyti gydant kvėpavimo sutrikimus, kvėpavimo nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją. Kaukė vienkartinė ir skirta naudoti tik ligoninėse arba kitose įstaigose. Kaukė skirta pacientams (> 30 kg), kuriems galima taikyti neinvazinę ventiliaciją.

Maža kaukė: AF531 „Oro-Nasal“ SE veido kaukė skirta naudoti kaip paciento, kuriam taikoma neinvazinė ventiliacija, sąsaja. Kaukė skirta naudoti kaip priedas prie ventiliatorių, aprūpintų atitinkamomis įspėjimo ir saugos sistemomis (ventiliatoriaus gedimo atveju) ir skirtų CPAP arba teigiamo slėgio ventiliacijai taikyti gydant kvėpavimo sutrikimus, kvėpavimo nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją. Kaukė vienkartinė ir skirta naudoti tik ligoninėse arba kitose įstaigose. Kaukė skirta 7 m. ir vyresniems pacientams (> 20 kg), kuriems galima taikyti neinvazinę ventiliaciją.

Pastaba: iškvėpimo anga AF531 burnos-nosies SE nuotėkio veido kaukėje neįmontuota. Su šia kauke reikia naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.

Pastaba: medžiagų, iš kurių pagaminta kaukė, sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.

⚠ Įspėjimai:

- ši kaukė neskirta gyvybės palaikomajai ventiliacijai teikti.
- Naudojant šią kaukę reikia atskiro iškvėpimo prietaiso.
- Ši kaukė skirta naudoti su CPAP ar dviejų lygių slėgio sistemomis, rekomenduojamomis jūsų sveikatos priežiūros arba kvėpavimo ligų specialisto. Nenaudokite šios kaukės, jei CPAP ar dviejų lygių slėgio sistema neįjungta ir tinkamai neveikia. **Neužblokuokite ir nebandykite užsandarinti iškvėpimo jungties. Įspėjimo paaiškinimas:** CPAP sistemos skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis, turinčiomis jungiamuosius elementus, kuriuose yra ventiliacijos angos, skirtos nepertraukiamam oro srauto judėjimui iš kaukės užtikrinti. Kai CPAP prietaisas yra įjungtas ir tinkamai veikia, grynas oras iš CPAP prietaiso išstumia iškvėptą orą per prijungtos kaukės iškvėpimo jungtį. Tačiau kai CPAP prietaisas neveikia, per kaukę nebus tiekiama pakankamai gryno oro ir iðkvėpto oro gali būti įkvepiama pakartotinai. Šis įspėjimas taikomas daugeliui CPAP sistemų modelių. Kartais, iškvėptu oru kvėpuojant ilgiau negu kelias minutes, galima uždusti.
- Jei su prietaisu naudojamas deguonis, kai prietaisas neveikia, deguonies srautas turi būti išjungtas. **Įspėjimo paaiškinimas:** kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas paliktas įjungtas, į ventiliavimo vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso korpuse. Prietaiso korpuse susikaupęs deguonis kelia gaisro pavojų.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies negalima naudoti rūkant arba prie atviros liepsnos.
- Kai tiekiamas papildomas fiksuotas deguonies srautas, įkvėpto deguonies koncentracija skiriasi ir priklauso nuo slėgio nustatymų, paciento kvėpavimo būdo, pasirinktos kaukės ir nuotėkio srauto. Šis įspėjimas taikomas daugeliui CPAP ir dviejų lygių slėgio prietaisų tipų.
- Kartais oda gali parausti, sudirgti ar juntamas diskomfortas. Jei taip nutinka, kaukės nebenaudokite ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei naudodamas kaukę arba ją nusiėmęs pacientas patiria toliau išvardytus simptomus, būtina susisiekti su gydytoju. Neįprastas diskomforto pojūtis krūtinėje, dusulys, pilvo pūtimas, raugulys arba stiprus galvos skausmas, akių sausmė, skausmas arba infekcija, besiliejantis vaizdas. (Jei simptomai neišnyksta, pasikonsultuokite su oftalmologu.)
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srauto, tekančio per iškvėpimo jungtį, gali nepakakti visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelio išstumti. Dalis iškvėpto oro gali būti įkvėpta pakartotinai.
- Nebendradarbiaujantys, apduję, nereaguojantys ar negalintys kaukės nusiimti pacientai jos naudoti negali.
- Šios kaukės nerekomenduojama naudoti, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Prireikus pacientas turi būti tinkamai stebimas.
- Jei prie paciento grandinės prijungiamas papildomas iškvėpimo įtaisas, gali prireikti sureguliuoti slėgio lygį, kad būtų kompensuotas papildomas nuotėkis iš iškvėpimo įtaiso.
- Kaukėje nėra nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo, kuris leistų pacientui kvėpuoti ventiliatoriui sugedus.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar kaukė nesugadinta ir nesudėvėta (neįskilusi, neįtrūkusi, neįplėšta ir t. t.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite.
- Ši kaukė yra vienkartinė ir pacientui ja pasinaudojus kaukės dezinfekuoti ar valyti nereikia. Pacientui pasinaudojus kauke ją išmeskite. Naudojant keliems pacientams ir tarp procedūrų neatliekant dezinfekcijos padidėja infekcijos rizika.
- Ši kaukė neskirta naudoti pakartotinai. Jei pacientui pasinaudojus kauke ji buvo dezinfekuota arba išvalyta, „Respironics“ nebeatsako už kaukės kokybę.
- Naudojant nosies arba viso veido kaukę gali imti skaudėti dantis, dantenas ar žandikaulį arba gali pasunkėti esami dantų negalavimai. Atsiradus simptomų konsultuokitės su gydytoju arba odontologu.

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali netikti pacientams, kai yra tokios būklės: diafragmos išvarža, pablogėjusi skrandžio sutraukiamojo raumens funkcija, stiprus refliuksas, susilpnėjęs kosulio refleksas arba pacientai patys negali nusiimti kaukės.

Prieš naudodami

- Perskaitykite ir iki galo supraskite instrukcijas.
- Rankomis nuplaukite kaukę.
- Nuvalykite paciento veidą.
- Patikrinkite, ar kaukė ir diržinis galvos laikiklis yra tinkamo dydžio.
- Jei naudojamas nazogastrinis vamzdelis arba panašus įtaisas, naudokite pasirenkamą nazogastrinio vamzdelio izoliacinę tarpinę pagalvėlę. Tarpinę pagalvėlę dėkite taip, kad ji plokščiuoju paviršiumi būtų atsukta į paciento veidą, o puslankio formos anga apgaubtų vamzdelį.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad terapijos prietaisas, t. y. ventiliatorius, įskaitant perspėjimo ir saugumo sistemas, buvo patikrintas.
- Įsitikinkite, kad prie kaukės prijungta mėlyna alkūnė, atkreipkite dėmesį, kad kaukėje neįmontuotas nuo uždusimo apsaugantis vožtuvas, ventiliatoriaus gedimo atveju leidžiantis pacientui kvėpuoti.
- Patikrinkite kaukę ir pakeiskite ją, jei pagalvėlė sukietėjo ar suplyšo arba jei kuri nors kaukės dalis sugadinta.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį (-ius).

Kaip sureguliuoti

1. Lengvai laikykite kaukę priešais paciento veidą ir diržinį galvos laikiklį užmaukite per galvą.
   - Naudodami „CapStrap“ diržinį galvos laikiklį, švelniai spustelėję prie kaukės prijunkite apatinius spaustukus (1 pav.).
   - Naudodami keturių padėčių diržinio galvos laikiklio dirželį, švelniai spustelėję prie kaukės prijunkite apatinius spaustukus (2 pav.).
   - Atjunkite diržinio galvos laikiklio ąseles nuo apatinių spaustukų ir priveržDami juosteles tinkamai sureguliuokite, kad nuotėkis būtų minimalus.
2. Sureguliuokite keturių padėčių kaktos atramą, kad kaukė kuo mažiau slėgtų nosies tiltelį ir nuotėkis pro kaukės pagalvėlę būtų minimalus.
   - Esant žemiausiai padėčiai, nosies tiltelis slegiamas labiausiai, bet tuomet kaukės pagalvėlė yra sandariausia.
   - Esant aukščiai padėčiai, nosies tiltelis slegiamas mažiausiai, bet tuomet kaukės pagalvėlė yra mažiau sandari.
3. Prijunkite iškvėpimo prietaisą prie standartinės mėlynos alkūnės (SE).
4. Prijunkite su terapiniu prietaisu pateikiamą vamzdelį prie iškvėpimo prietaiso.
5. Atlaisvinkite diržinio galvos laikiklio viršutinės juostelės ąseles ir palaipsniui sureguliuokite, įsitikindami, kad kaukė pakankamai prigludusi, kad kaukės pagalvėlės nuotėkis būtų minimalus ir būtų patogu. NEPRIVERŽKITE PER STIPRIAI. Sureguliuokite viršugalvio dirželį pagal poreikį, kad kaukė būtų tinkamai palaikoma.
6. Įjunkite neinvazinį ventiliatorių. Paprašykite paciento kvėpuoti normaliai.
7. Galutinai sureguliuokite visas reguliuojamas vietas, kad sumažintumėte nuotėkį ir būtų patogu.

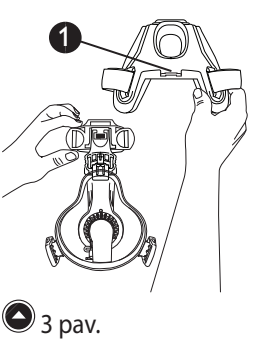
Pastaba: iš naujo sureguliuokite juostelių įtempimą, jei pasikeitus paciento padėčiai atsiranda nuotėkis. Neužveržkite dirželių per stipriai. Per stipriai užveržus dirželius gali atsirasti ar padidėti nuotėkis.

Kaukės ir diržinio laikiklio sujungimas ir atjungimas

AF531 „Oro-Nasal“ SE veido kaukę galima naudoti su „CapStrap“ diržiniu galvos laikikliu arba keturių padėčių diržiniu galvos laikikliu. Laikykitės šių instrukcijų, norėdami atjungti ir vėl prijungti diržinį galvos laikiklį prie kaukės.

„CapStrap“ diržinio galvos laikiklio atjungimas

Pirmiausia atsekite vieną arba abu apatinius spaustukus. Tada švelniai pasukite „CapStrap“ kabliuką taip, kad jis atsijungtų nuo kaktos atramos laikiklio (3 pav.).



3 pav.

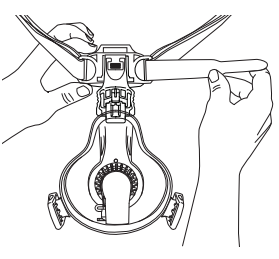
❶ *„CapStrap“ kabliukas*

„CapStrap“ diržinio galvos laikiklio keitimas

Paspauskite „CapStrap“ kabliuką atgal į angą kaktos atramos laikiklyje ir spauskite, kol jie kartu spragtelės. Ant apatinių juostelių paspauskite apatinius spaustukus į vietą veido skydelyje.

Keturių padėčių galvos dirželio nuėmimas

Pirmiausia atjunkite apatinius spaustukus. Tada atlenkite diržinio galvos laikiklio ąseles ir ištraukite jas iš angų ant kaktos atramos svirties.



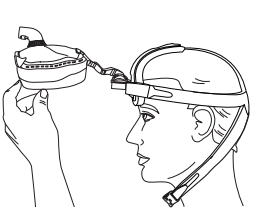
4 pav.

Keturių padėčių galvos dirželio keitimas

Ant viršutinės juostelės diržinio galvos laikiklio ąseles įverkite pro angas kaktos atramos laikiklyje (4 pav.). Užlenkite ąseles taip, kad jos užsifiksuotų ant diržinio galvos laikiklio dirželių.

Kaukės ir diržinio galvos laikiklio atjungimas nuo paciento

Atjunkite apatinius spaustukus ir atlenkite kaukę aukštyn (5 pav.). Taip galėsite patogiai prieiti prie paciento. Norėdami kaukę visiškai nuimti, nutraukite visą surinktą sistemą nuo paciento galvos.



5 pav.

Kaukės alkūnės pakeitimas

Jei norite nuimti: laikykite veido plokštės įvorę, švelniai sukdami ir traukdami nuo įvorės atskirkite alkūnę.

Jei norite pakeisti: kaukės alkūnę įsprauskite į veido plokštės įvorę ir laikydami už įvorės švelniai pasukite. Nenaudokite per didelės jėgos ar įrankių.

Išmetimas

Išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.

Kasutusala

Suur ja keskmine: näomaski AF531 Oro-Nasal SE kasutatakse patsientidele mitteinvasiivse ventilatsiooni võimaldamiseks. Maski kasutatakse tarvikuna koos hingamisaparaadiga, millel on rikete tuvastamiseks vastavad alarmid ja ohutusseadmed ning mille eesmärk on CPAP- või positiivse rõhuga ventilatsiooni tekitamine hingamisprobleemide, -puudulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravimiseks. Mask on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil haiglas või meditsiiniasutuses. Mask on mõeldud kasutamiseks patsientidel (>30 kg), kellele on näidustatud mitteinvasiivne ventilatsioon.

Väike: näomaski AF531 Oro-Nasal SE kasutatakse patsientidele mitteinvasiivse ventilatsiooni võimaldamiseks. Maski kasutatakse tarvikuna koos hingamisaparaadiga, millel on rikete tuvastamiseks vastavad alarmid ja ohutusseadmed ning mille eesmärk on CPAP- või positiivse rõhuga ventilatsiooni tekitamine hingamisprobleemide, -puudulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravimiseks. Mask on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil haiglas või meditsiiniasutuses. Mask on mõeldud kasutamiseks vähemalt 7-aastastel patsientidel (>20 kg), kellele on näidustatud mitteinvasiivne ventilatsioon.

Märkus. Näomaskil AF531 Oro-Nasal SE ei ole sisseehitatud väljahingamisava. Maskiga koos tuleb kasutada eraldi väljahingamisseadet.

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

⚠ Hoiatused:

- Antud mask pole sobilik elustamiseesmärgil ventileerimiseks.
- Maskiga koos tuleb kasutada eraldi väljahingamisseadet.
- See mask on mõeldud kasutamiseks koos teie arsti või kopsuarsti soovitatud CPAP- või kaheastmelise ravi süsteemidega. Ärge kandke maski, kui CPAP- või kaheastmelise ravi süsteem ei ole sisse lülitatud ega tööta korralikult. **Ärge blokeerige ega püüdke sulgeda väljahingamisava. Hoiatuse selgitus:** CPAP-süsteemid on mõeldud kasutamiseks koos spetsiaalsete maskidega, millel on ventilatsiooniavadega konnektorid, mis võimaldavad pidevat õhuvoolu maskist välja. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ja töötab korralikult, lükkab uus, CPAP-seadmest pärinev õhk väljahingatud õhu maski väljahingamisavast välja. Kui aga CPAP-seade ei tööta, ei tule läbi maski piisavalt värsket õhku ja väljahingatud õhku võidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kehtib enamiku CPAP-süsteemide mudelite kohta. Väljahingatud õhu sissehingamine kauem kui mõne minuti jooksul võib teatud olukordades põhjustada lämbumist.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool seadme mittetöötamise ajaks kinni keerata. **Hoiatuse selgitus:** kui seade ei tööta ja hapnikuvool on avatud, võib ventileerimisvoolikutesse suunatud hapnik seadmes akumuleeruda. Seadmesse akumuleerunud hapnik on tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise leegi läheduses.
- Hapniku fikseeritud voolukiiruse juures on sissehingatud hapniku kontsentratsioon muutuv, sõltudes rõhuseadistustest, patsiendi hingamismustrist, maski valikust ja lekke määrast. See hoiatus kehtib enamiku CPAP- ja kaheastmelise ravi seadmete tüüpide kohta.
- Mõnel kasutajal võib tekkida naha punetus, ärritus või ebamugavustunne. Sel juhul ärge seadet enam kasutage ja võtke ühendust arstiga.
- Patsiendi arstiga tuleks ühendust võtta, kui patsiendil tekivad maski kasutamise ajal või pärast selle eemaldamist järgmised sümptomid: ebatavaline ebamugavustunne rinnus, hingeldamine, puhitus, rõhitsused või tugev peavalu, silmade kuivus, valu silmades või silmapõletik, hägune nägemine. (Sümptomite püsimisel pidage nõu silmaarstiga.)
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu juures ei pruugi õhusurve väljahingamisavas olla piisav, et kõrvaldada väljahingatud gaase voolikutest. Võib esineda õhu korduvat sissehingamist.
- Maski ei tohi kasutada patsiendid, kes ei tee koostööd, on apaatsed, ei ole kontaktivõimelised või ei suuda ise maski eemaldada.
- Seda maski ei soovitata kasutada patsientidel, kes võtavad ravimit, mis võib põhjustada oksendamist.
- Patsienti tuleb vastavalt meditsiinilisele vajadusele sobival viisil jälgida.
- Kui patsiendi ventileerimissüsteemile lisatakse täiendav väljahingamisseade, võib olla tarvis kohandada rõhu taset, et kompenseerida väljahingamisseadme täiendavat leket.
- Mask ei sisalda asfüksia-vastast klappi, mis võimaldaks patsiendil hingata hingamisaparaadi rikke korral.
- Enne esmakordset kasutamist tuleb maski käsitsi pesta. Kontrollige, ega maskil pole kahjustusi ega jälgi kulumisest (mõrasid, pragusid, rebendeid jne). Vastavalt vajadusele vahetage kahjustatud komponendid välja ja hävitage need.
- See mask on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei desinfitseerita ega puhastata pärast patsiendil kasutamist. Pärast patsiendil kasutamist visake mask minema. Kasutamine mitmel patsiendil ilma vahepeal seadet desinfitseerimata suurendab nakkusohtu.
- See mask ei ole mõeldud korduvkasutamiseks. Respironics ei saa garanteerida maski nõuetekohast toimivust, kui seda on pärast patsiendil kasutamist desinfitseeritud või puhastatud.
- Nina- või nina-suumaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust ja süvendada olemasolevaid hambaprobleeme. Sümptomite ilmnemisel pidage nõu arsti või hambaarstiga.

Vastunäidustused

Mask ei sobi patsientidele, kellel esineb mõni järgmistest seisunditest: söögitorulahi song, mao kardia sfinkteri funktsioonihäire, reflukshaigus, häiritud köharefleks; samuti ei sobi mask patsientidele, kes ei suuda maski ise eemaldada.

Enne kasutamist

- Lugege juhised korralikult läbi, nii et te saate neist aru.
- Peske maski käsitsi.
- Puhastage patsiendi nägu.
- Veenduge, et mask ja peakomplekt on õige suurusega.
- Kui paigaldatud on nasogastraalsond või muu sarnane seade, kasutage nasogastraalsondi hermetiseerimispolstrit. Paigutage polster nii, et selle lame pind on suunatud patsiendi näo poole ja C-kujuline ava ümbritseb toru.
- Enne kasutamist veenduge, et raviseade, s.t hingamisaparaat koos alarmide ja ohutussüsteemidega on valideeritud.
- Kontrollige maskil olevat sinist liigendit ja pange tähele, et see mask ei sisalda asfüksia-vastast klappi, mis võimaldaks patsiendil hingata hingamisaparaadi rikke korral.
- Vaadake mask üle ja vahetage see välja, kui polster on kõvastunud või rebenenud või kui mõni osa on purunenud.
- Kontrollige ravi ajal rakendatavat rõhku.

Õige sobitumise saavutamine

1. Hoidke maski kergelt patsiendi näo vastas ja libistage peakomplekt üle tema pea.
   - Peakomplekti CapStrap kasutamisel ühendage alumised klambrid õrnalt vajutades maskiga (joonis 1).
   - Nelja kinnituskohaga peakomplekti rihma kasutamisel ühendage alumised klambrid õrnalt vajutades maskiga (joonis 2).
   - Võtke peakomplekti kinnitused alumiste klambrite küljest lahti ja pingutage rihmu, nii et mask istuks mugavalt ja leke oleks minimaalne.
2. Kohandage nelja asendiga otsmikutuge, nii et maski surve ninajuurele ja maski polstri leke oleksid minimaalsed.
   - Kõige alumine asend tekitab suurima surve ninajuurele ja maski polstri parima hermeetilisuse.
   - Kõige kõrgem asend tekitab madalaima surve ninajuurele ja maski polstri madalaima hermeetilisuse.
3. Ühendage väljahingamisseade sinise standardliigendiga (SE).
4. Ühendage raviaparaadiga kaasas olevad voolikud väljahingamisseadmega.
5. Avage peakomplekti ülemise rihma kinnitused ja kohandage maski järk-järgult, nii et see oleks piisavalt pingul, et tagada maski polstri minimaalne leke ja mugav asend. ÄRGE PINGUTAGE SEDA LIIGA TUGEVASTI. Vajadusel kohandage ülemist rihma, et mask oleks piisavalt toetatud.
6. Lülitage mitteinvasiivne hingamisaparaat sisse. Paluge patsiendil normaalselt hingata.
7. Lekete vähendamiseks ja mugava istuvuse saavutamiseks kohandage veel kord kõiki kinnituskohti.

Märkus. Kui patsiendi asendi muutmisel tekivad lekked, kohandage rihma uuesti. Ärge pingutage rihmu liiga tugevasti. Ülepingutamine võib põhjustada lekkeid või neid suurendada.

Peakomplekti ja maski ühendamine ja lahtiühendamine

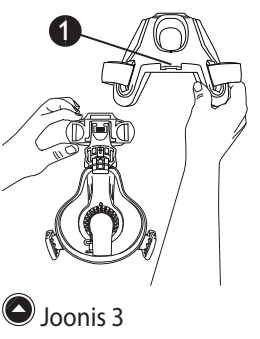
Näomaski AF531 Oro-Nasal SE saab kasutada kas peakomplektiga CapStrap või nelja kinnituskohaga peakomplektiga. Peakomplekti ühendamiseks maskiga ja selle eemaldamiseks järgige alltoodud juhiseid.

Peakomplekti CapStrap eemaldamine

Esmalt ühendage lahti üks alumine klamber või mõlemad. Seejärel väänake õrnalt peakomplekti CapStrap haaki, nii et see tuleb otsmiku tugiklambri küljest lahti (joonis 3).

Peakomplekti CapStrap väljavahetamine

Vajutage peakomplekti CapStrap haak otsmiku tugiklambril olevasse pessa, kuni need kokku klõpsatavad. Vajutage alumiste rihmade alumised klambrid oma kohtadele näoplaadil.



Joonis 3

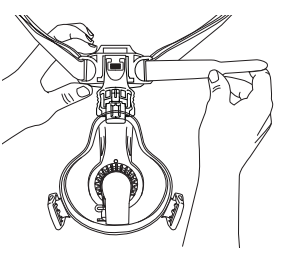
❶ *Peakomplekti CapStrap haak*

Nelja kinnituskohaga pearihma eemaldamine

Esmalt avage alumised klambrid. Seejärel avage peakomplekti kinnitused ja tõmmake need otsmikutoe pesadest välja.

Nelja kinnituskohaga pearihma väljavahetamine

Tõmmake peakomplekti kinnitused ülemisel rihmal läbi otsmikutoe pesade (joonis 4). Tõmmake kinnitused tagasi, nii et need haakuvad peakomplekti rihmadega.



Joonis 4

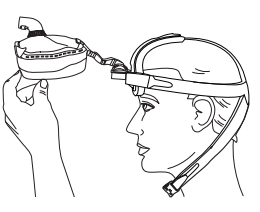
Peakomplekti ja maski eemaldamine patsiendilt

Ühendage lahti alumised klambrid ja lükake maski ülespoole (joonis 5). Nii saab kergesti patsiendile ligi. Täielikuks eemaldamiseks tõmmake kogu seadis üle patsiendi pea.

Maski liigendi väljavahetamine

Eemaldamiseks: hoidke näoplaadi rõngast kinni ja eemaldage liigend näoplaadi rõnga küljest, seda tõmmates ja pöörates.

Asendamiseks: suruge maski liigend näoplaadi rõngasse ja pöörake veidi, hoides näoplaadi rõngast. Ärge kasutage liigset jõudu ega mingeid tööriistu.



Joonis 5

Lõppkäitlemine

Lõppkäitlemine peab toimuma vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Domeniul de utilizare

Dimensiune medie şi mare: Masca facială AF531 Oro-Nasal SE are rolul de a asigura o interfaţă cu pacientul pentru administrarea unei ventilaţii mecanice neinvazive. Masca trebuie utilizată ca un accesoriu pentru aparatele de respiraţie artificială care au alarme şi sisteme de siguranţă corespunzătoare în caz de întrerupere a respiraţiei artificiale şi care sunt destinate administrării CPAP sau respiraţiei artificiale cu presiune pozitivă pentru tratarea insuficienţei respiratorii, detresei respiratorii sau apneei obstructive în somn. Masca este destinată utilizării la un singur pacient exclusiv într-un mediu spitalicesc/instituţional. Masca se va utiliza la pacienţi (> 30 kg) care sunt candidaţi eligibili pentru ventilaţia mecanică neinvazivă.

Dimensiune mică: Masca facială AF531 Oro-Nasal SE are rolul de a asigura o interfaţă cu pacientul pentru administrarea unei ventilaţii mecanice neinvazive. Masca trebuie utilizată ca un accesoriu pentru aparatele de respiraţie artificială care au alarme şi sisteme de siguranţă corespunzătoare în caz de întrerupere a respiraţiei artificiale şi care sunt destinate administrării CPAP sau respiraţiei artificiale cu presiune pozitivă pentru tratarea insuficienţei respiratorii, detresei respiratorii sau apneei obstructive în somn. Masca este destinată utilizării la un singur pacient exclusiv într-un mediu spitalicesc/instituţional. Masca se va utiliza la pacienţi cu vârsta de cel puţin 7 ani (> 20 kg) care sunt candidaţi eligibili pentru ventilaţia mecanică neinvazivă.

Notă: Masca facială AF531 Oro-Nasal SE nu are integrat un port de expiraţie. Cu această mască trebuie utilizat un dispozitiv separat de expiraţie.

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

⚠ Avertismente:

- Această mască nu este adecvată pentru a asigura o respiraţie artificială ca măsură de suport vital.
- Această mască necesită un dispozitiv separat de expiraţie.
- Această mască este concepută pentru a fi utilizată împreună cu sisteme de terapie CPAP sau pe două niveluri recomandate de medicul sau de terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respiraţie. Purtaţi această mască numai dacă sistemul de terapie CPAP sau pe două niveluri este pornit şi funcţionează în mod corespunzător. **Nu încercaţi să blocaţi sau să sigilaţi portul de expiraţie. Explicarea avertismentului:** Sistemele CPAP sunt destinate utilizării cu măşti speciale prevăzute cu conectori care dispun de orificii de ventilaţie pentru a permite degajarea unui debit continuu de aer din mască. Când aparatul CPAP este pornit şi funcţionează corespunzător, aerul nou de la aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expiraţie ataşat al măştii. Cu toate acestea, când aparatul CPAP nu funcţionează, nu se va furniza suficient aer proaspăt în mască şi aerul expirat poate fi reinhalat. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP. Reinhalarea aerului expirat pentru mai mult de câteva minute poate, în anumite circumstanţe, să conducă la sufocare.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie dezactivat când dispozitivul nu funcţionează. **Explicarea avertismentului:** Când dispozitivul nu funcţionează, iar debitul de oxigen rămâne activat, oxigenul administrat în tubul aparatului de respiraţie artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului poate provoca incendii.
- Oxigenul întreţine arderea. Oxigenul nu trebuie folosit în timp ce fumaţi sau în prezenţa unei flăcări deschise.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentraţia de oxigen inhalat variază în funcţie de setările de presiune, de modelul respirator al pacientului, de selectarea măştii şi de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP sau pe două niveluri.
- Există posibilitatea ca unii utilizatori să prezinte o înroşire a pielii, iritaţii sau disconfort. În acest caz, întrerupeţi utilizarea şi contactaţi-vă medicul.
- Medicul pacientului trebuie contactat dacă pacientul manifestă următoarele simptome în timpul utilizării măştii sau după îndepărtarea acesteia: Disconfort toracic neobişnuit, dispnee, distensie gastrică, eructaţii sau dureri de cap severe; uscăciune a ochilor, dureri oculare sau infecţii oculare; vedere înceţoşată. (Consultaţi un medic oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- La presiuni CPAP sau EPAP scăzute, debitul de aer prin portul de expiraţie poate fi insuficient pentru a evacua din tub întregul volum de gaz expirat. Se poate întâmpla să se producă şi unele reinhalări.
- Această mască nu trebuie utilizată în cazul pacienţilor care sunt necooperanţi, cu deficienţe, fără reacţie sau se află în incapacitate de a-şi scoate masca.
- Această mască nu este recomandată în cazul pacienţilor cărora li se administrează un medicament pe bază de reţetă ce poate provoca vărsături.
- Trebuie să se utilizeze monitorizarea adecvată a pacienţilor, în funcţie de necesităţile medicale.
- Dacă un dispozitiv de expiraţie suplimentar este adăugat la circuitul de pacient, trebuie să reglaţi nivelul presiunii pentru a compensa scurgerea suplimentară de la dispozitivul de expiraţie.
- Masca nu include o supapă antisufocare care i-ar permite unui pacient să respire în cazul în care aparatul de respiraţie artificială s-ar defecta.
- Spălaţi manual masca înainte de prima utilizare. Verificaţi masca pentru a identifica eventuale urme de uzură sau deteriorare (fisuri, microfisuri, rupturi etc.) Aruncaţi şi înlocuiţi orice componente, după cum este necesar.
- Această mască este exclusiv de unică folosinţă şi nu este destinată dezinfectării sau curăţării în urma utilizării la pacient. Eliminaţi masca la deşeuri în urma utilizării la pacient. Utilizarea la mai mulţi pacienţi fără a efectua o dezinfectare de la un pacient la altul sporeşte riscul de infecţie.
- Această mască nu este destinată reutilizării. Respironics nu poate garanta specificaţiile de performanţă după dezinfectarea sau curăţarea acestei măşti în urma utilizării la pacient.
- Utilizarea unei măşti nazale sau a unei măşti pentru întreaga faţă poate cauza o senzaţie dureroasă pentru dinţi, gingii sau maxilar sau poate agrava o afecţiune dentară existentă. Consultaţi-vă medicul sau dentistul dacă apar aceste simptome.

Contraindicaţii

Este posibil ca utilizarea acestei măşti să nu fie indicată pentru pacienţii care suferă de următoarele afecţiuni: hernie hiatală, disfuncţie a sfincterului cardial, reflux excesiv, reflex de tuse diminuat sau pentru pacienţii care se află în incapacitate de a-şi scoate singuri masca.

Înainte de utilizare

- Citiţi şi familiarizaţi-vă în întregime cu instrucţiunile.
- Spălaţi manual masca.
- Curăţaţi faţa pacientului.
- Verificaţi dacă masca şi dispozitivul de fixare a măştii au dimensiunea corectă.
- Dacă există un tub nazogastric sau un dispozitiv similar, utilizaţi tamponul de izolare opţional al tubului nazogastric. Poziţionaţi tamponul astfel încât suprafaţa plană a acestuia să fie lipită de faţa pacientului, iar deschiderea în formă de C să se afle în jurul tubului.
- Verificaţi dacă dispozitivul de terapie, respectiv aparatul de respiraţie artificială incluzând alarmele şi sistemele de siguranţă, a fost validat înainte de utilizare.
- Verificaţi existenţa cotului albastru al măştii şi reţineţi că masca nu include o supapă antisufocare care i-ar permite unui pacient să respire în cazul în care ventilatorul s-ar defecta.
- Verificaţi masca şi înlocuiţi-o în cazul în care căptuşeala s-a întărit sau s-a rupt sau dacă observaţi componente deteriorate.
- Verificaţi presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.

Obţinerea ajustării corecte

1. Ţineţi masca uşor pe faţa pacientului şi glisaţi dispozitivul de fixare peste capul pacientului.
   - Dacă se utilizează dispozitivul de fixare CapStrap, conectaţi clemele din partea de jos la mască împingându-le uşor (Figura 1).
   - Dacă se utilizează dispozitivul de fixare în patru puncte, conectaţi clemele din partea de jos la mască împingându-le uşor (Figura 2).
   - Decuplaţi agăţătorile dispozitivului de fixare de la clemele din partea de jos şi strângeţi curelele pentru a obţine o ajustare confortabilă cu scurgeri minime.
2. Reglaţi braţul suportului pentru frunte cu patru poziţii pentru a asigura o presiune minimă de contact a măştii pe rădăcina nasului, obţinând în acelaşi timp scurgeri minime prin căptuşeala măştii.
   - Poziţia cea mai de jos asigură presiunea de contact maximă la rădăcina nasului şi oferă cea mai bună etanşare a căptuşelii de mască.
   - Poziţia cea mai de sus asigură presiunea de contact minimă la rădăcina nasului şi oferă o etanşare mai scăzută a căptuşelii de mască.
3. Conectaţi dispozitivul de expiraţie la cotul standard albastru (SE).
4. Conectaţi tubulatura care este inclusă cu dispozitivul terapeutic la dispozitivul de expiraţie.
5. Desfaceţi agăţătorile dispozitivului de fixare de pe cureaua superioară şi reglaţi treptat pentru a vă asigura că masca este suficient de bine fixată pentru a obţine scurgeri minime prin căptuşeala măştii şi o poziţionare confortabilă. NU STRÂNGEŢI EXCESIV. Reglaţi cureaua pentru creştetul capului pentru a obţine o susţinere adecvată a măştii.
6. Porniţi aparatul de respiraţie artificială neinvaziv. Spuneţi pacientului să respire normal.
7. Efectuaţi reglajele finale la toate punctele de reglare pentru a reduce scurgerile şi asigura o poziţionare confortabilă.

Notă: Reajustaţi tensiunea curelelor dacă se produc scurgeri pe măsură ce poziţia pacientului se schimbă. Nu strângeţi curelele excesiv. Strângerea excesivă poate provoca sau agrava scurgerile.

Conectarea şi deconectarea măştii şi a dispozitivului de fixare a măştii

Masca facială AF531 Oro-Nasal SE poate fi utilizată fie cu dispozitivul de fixare CapStrap, fie cu dispozitivul de fixare în patru puncte. Utilizaţi următoarele instrucţiuni pentru a deconecta şi reconecta dispozitivul de fixare la mască.

Detaşarea dispozitivului de fixare CapStrap

Mai întâi, deconectaţi una sau ambele cleme din partea de jos. Apoi, răsuciţi uşor cârligul CapStrap astfel încât să se decupleze de la suportul pentru frunte (Figura 3).

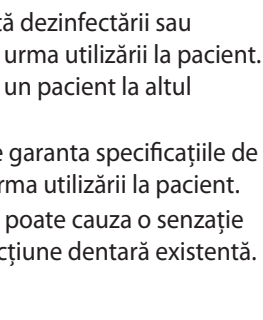


Figura 3

❶ *Cârlig CapStrap*

Reataşarea dispozitivului de fixare CapStrap

Introduceţi cârligul CapStrap în partea din spate a fantei de pe suportul pentru frunte şi apăsaţi până când se cuplează. Pe curelele inferioare, apăsaţi clemele din partea de jos până se fixează în poziţie pe placă.

Detaşarea dispozitivului de fixare în patru puncte

Mai întâi, desfaceţi clemele din partea de jos. Apoi, deschideţi agăţătorile dispozitivului de fixare şi scoateţi-le prin fantele din braţul suportului pentru frunte.

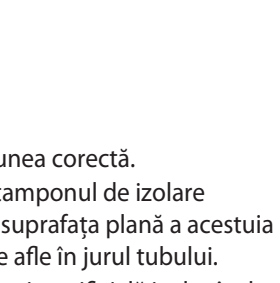


Figura 4

Reataşarea dispozitivului de fixare în patru puncte

Pe cureaua superioară, introduceţi agăţătorile dispozitivului de fixare prin fantele din braţul suportului pentru frunte (Figura 4). Îndoiţi agăţătorile pentru a prinde curelele dispozitivului de fixare.

Detaşarea măştii şi dispozitivului de fixare de la pacient

Decuplaţi clemele din partea de jos şi balansaţi masca în sus (Figura 5). Aceasta permite un acces uşor la pacient. Pentru o detaşare completă, trageţi întregul ansamblu peste capul pacientului.

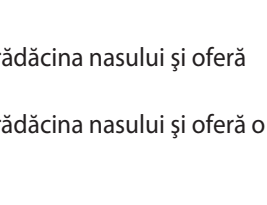


Figura 5

Reataşarea cotului măştii

Pentru detaşare: Ţineţi corpul de ataşare al plăcii şi trageţi uşor, prin răsucire, cotul de pe acesta.

Pentru reataşare: Apăsaţi cotul măştii în corpul de ataşare al plăcii şi răsuciţi uşor ţinând de corpul de ataşare. Nu exercitaţi o forţă excesivă şi nu folosiţi unelte.

Eliminare la deşeuri

A se elimina la deşeuri în conformitate cu reglementările locale.

用途

中号和大号：AF531 Oro-Nasal SE 标准弯管面罩旨在为无创性通气应用提供患者接口。此面罩可用作呼吸机的辅助设备。要求呼吸机具备适当的警报和安全系统以防出现通气故障，并且能够在治疗呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸暂停等症状的过程中控制 CPAP 或正压通气。此面罩仅限在医院/研究所中单次使用。该面罩将用于适合接受无创性通气治疗的患者 (>30 kg)。

小号：AF531 Oro-Nasal SE 标准弯管面罩旨在为无创性通气应用提供患者接口。此面罩可用作呼吸机的辅助设备。要求呼吸机具备适当的警报和安全系统以防出现通气故障，并且能够在治疗呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸暂停等症状的过程中控制 CPAP 或正压通气。此面罩仅限在医院/研究所中单次使用。该面罩将用于适合接受无创性通气治疗的年满 7 岁的患者 (>20 kg)。

注：AF531 Oro-Nasal SE 标准弯管面罩未内置呼气口。此面罩必须与独立的呼气设备配套使用。

注：此面罩不含天然乳胶或邻苯二甲酸二异辛酯 (DEHP)。

⚠警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 此面罩需要一个独立呼气装置。
- 此面罩设计为与专业医护人员或呼吸治疗人员建议的 CPAP 或双水平系统配合使用。在 CPAP 或双水平系统开启并正常工作前，切勿佩戴本面罩。切勿堵塞或试图封闭呼气口。警告解释：CPAP 系统必须与带有接口的特殊面罩配合使用，这种面罩的接口上有若干排气孔，可将气流连续排出面罩。当 CPAP 呼吸机打开且正常工作时，来自 CPAP 呼吸机的新鲜空气能迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。然而，当 CPAP 呼吸机未运转时，通过面罩提供的新鲜空气不足，从而可能导致呼出气体再次被吸入。此警告适用于大多数型号的 CPAP 系统。如果再次吸入呼出气体的时间达到几分钟，在某些情况下可能会引起窒息。
- 如果使用氧气，在设备没有工作时必须将氧气关闭。警告解释：如果在设备不运转时未关闭氧气流，则通过呼吸机导管输入的氧气可能会存积在该设备的外壳中。设备外壳中聚积的氧气可能引发火灾。
- 氧气助燃。在有人吸烟或有明火的环境中，不应使用氧气。
- 以固定流率补充氧气流时，吸入的氧气浓度会根据压力设置、患者呼吸模式、面罩的选择和漏气率的不同而变化。此警告适用于大多数型号的 CPAP 和双水平设备。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适的情况。如出现此现象，请停止使用，并与专业医护人员联系。
- 若患者在使用或取下面罩时出现以下症状，应与医生联系：异常的胸部不适、气短、胃胀、嗳气或严重头痛；眼干、眼痛或眼部感染；视力模糊。（若症状持续存在，请向眼科医师咨询）。
- 如果 CPAP 或 EPAP 的压力较低，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会被再次吸入。
- 此面罩不应提供给不合作、无知觉、迟钝或无法取下面罩的患者使用。
- 对于正在服用可能引起呕吐的处方药的患者，不建议使用此面罩。
- 应根据医疗需要对患者进行适当的监护。
- 若在患者呼吸回路中另外使用了其他呼气设备，则可能需调整压强以补偿此呼气设备的额外漏气量。
- 此面罩未配备在呼吸机出现故障时供患者呼吸的防窒息阀门。
- 首次使用前，请用手清洗面罩。检查面罩是否有损坏或磨损（裂痕、裂纹、开口等）。必要时丢弃并更换组件。
- 本面罩仅供一次性使用，不可在患者使用后消毒或清洁。患者使用后请弃置面罩。多名患者共用面罩而不进行消毒会增加感染风险。
- 本面罩不可重复使用。如果在患者使用后消毒或清洁本面罩，Respironics 不保证面罩的性能规格。
- 使用鼻罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或下颚疼痛，或者导致当前的牙齿问题恶化。如果出现以上症状，请咨询您的医生或牙医。

禁忌症

此面罩可能不适合出现以下症状的患者使用：食管裂孔疝、贲门括约肌功能受损、反流过度、咳嗽反射受损；或无法自行取下面罩的患者。

使用前

- 通读并完全理解使用说明。
- 手洗面罩。
- 清洗患者面部。
- 检查面罩与头箍的大小是否合适。
- 如安装有鼻胃管或类似设备，请使用可选的鼻胃管密封垫。调整密封垫的位置，使其平整面紧贴患者的脸部，并使其 C 形凹槽紧扣导管。
- 确保使用前检查了包括警报和安全系统在内的治疗设备（即呼吸机）能够有效工作。
- 检查面罩上的蓝色弯管，注意，该面罩未配备在呼吸机出现故障时供患者呼吸的防窒息阀门。
- 请检查面罩，如果胶垫变硬或破损，或任何部件损坏，则予以更换。
- 检查治疗设备压力。

确保佩戴合适

1. 将面罩轻轻覆盖在患者脸部，然后将头箍套在患者头部。
   - 如果使用了 CapStrap 头箍（图 1），轻推底部固定夹，将其连接至面罩。
   - 如果使用了四点式头箍箍带（图 2），轻推底部固定夹，将其连接至面罩。
   - 从底部固定夹上抽出头箍搭扣片，扣紧箍带，确保漏气最小且佩戴舒适。
2. 调节四位前额支撑臂，确保鼻梁上承受的面罩接触压力最小，同时使鼻垫泄漏最少。
   - 在最低位置时，鼻梁上的接触压力最大，鼻垫的密封性最好。
   - 在最高位置时，鼻梁上的接触压力最小，鼻垫的密封性较低。
3. 将呼气设备与蓝色标准弯管 (SE) 连接。
4. 将治疗设备随附的导管与呼气设备连接。
5. 松开顶部箍带上的头箍搭扣片，并逐渐调整，以确保面罩足够紧，从而使面罩胶垫泄漏最少且佩戴舒适。切勿勒得过紧。根据需要调整头冠箍带以适当支撑面罩。
6. 打开无创性呼吸机。告诉患者自然呼吸。
7. 对所有调整点进行最后调整，以减少泄漏并使佩戴舒适。

注：如果由于患者位置改变而发生泄漏，请重新调整箍带的张力。切勿将箍带勒得过紧。勒得过紧会引起或加重泄漏。

连接和分离面罩和头箍

AF531 Oro-Nasal SE 标准弯管面罩可与 CapStrap 头箍或四点式箍带配合使用。按照以下说明分离和重新连接头箍和面罩。

取下 CapStrap 头箍

首先，分离一个或两个底部固定夹。然后，轻轻扭动 CapStrap 挂钩，将其从前额支撑架上取下（图 3）。

更换 CapStrap 头箍

将 CapStrap 挂钩按入前额支撑架上的孔后部，直到它们扣在一起。在较低的箍带上，将底部固定夹按入面板并按压到位。

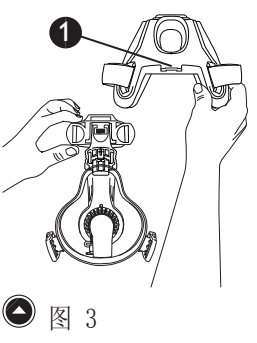


图 3

❶ *CapStrap 挂钩*

取下四点式箍带

首先，解开底部固定夹。然后，松开头箍搭扣片并将它们从前额支撑臂上的孔内拉出。

更换四点式箍带

在顶部箍带上，将头箍搭扣片穿过前额支撑臂上的孔（图 4）。向后折叠搭扣片，使其扣住头箍箍带。

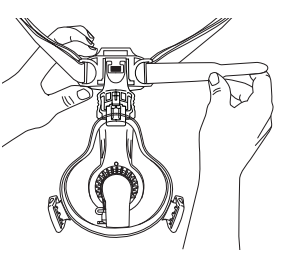


图 4

从患者头上取下面罩和头箍

拆下底部固定夹，并将面罩向上旋转（图 5）。这使得易于接近患者。要完全拆除，应将整个组件从患者头部拉开。

更换面罩弯管

取下步骤：握住面板接头，然后轻拉并扭动弯管，将其从面板接头上取下。

更换步骤：握住面板接头，将面罩弯管按压至面板接头内，然后轻轻扭动。切勿用力过猛或使用任何工具。

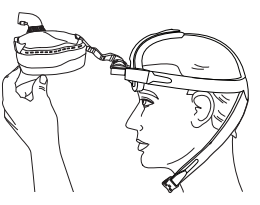


图 5

弃置

请严格按照本地相关法规的规定弃置本设备。

RESPIRONICS

Instructions for Use

AF531 Oro-Nasal Single-Use SE

❶ *CapStrap 頭套*
Наголовное крепление CapStrap
Capstrap Başlık
CapStrapヘッドギア
CapStrap бас киімі

❷ *四位前額支托臂*
Четырехпозиционная ручка лицевого уплотнителя
Dört Kademeli Alın Kolu
4ポジション調整式フォーヘッドアーム
Төрт күйлі шеке тұтқасы

❸ *藍色標準彎管 (SE)*
Стандартная изогнутая трубка синего цвета (SE)
Mavi Standart Dirsek (SE)
青色のスタンダードエルボー (SE)
Көк стандартты иін (SE)

❹ *壓力傳感器端口*
Гнездо для датчика давления
Basınç Çıkarma Portu
圧力ピックオフポート
Қысым босату саңылауы

❺ *面罩面板*
Лицевая панель маски
Maske Yüz Plakası
マスクフェイスプレート
Масканың беткі тақтасы

❻ *頂部頭帶*
Верхний наголовный ремешок
Üst Kafa Kayışı
上部ヘッドストラップ
Үстіңгі бау

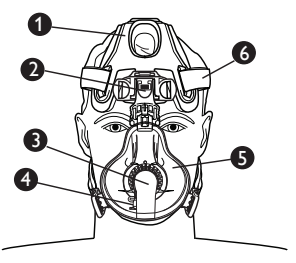


圖 1
Рисунок 1
Şekil 1
図 1
1-сурет

❶ *四點式頭套*
Четырехпозиционное наголовное крепление
Dört Noktalı Başlık
4点式ヘッドギア
Төрт нүктелі бас киім

❷ *四位前額支托臂*
Четырехпозиционная ручка лицевого уплотнителя
Dört Kademeli Alın Kolu
4ポジション調整式フォーヘッドアーム
Төрт күйлі шеке тұтқасы

❸ *藍色標準彎管 (SE)*
Стандартная изогнутая трубка синего цвета (SE)
Mavi Standart Dirsek (SE)
青色のスタンダードエルボー (SE)
Көк стандартты иін (SE)

❹ *壓力傳感器端口*
Гнездо для датчика давления
Basınç Çıkarma Portu
圧力ピックオフポート
Қысым босату саңылауы

❺ *面罩面板*
Лицевая панель маски
Maske Yüz Plakası
マスクフェイスプレート
Масканың беткі тақтасы

❻ *箍帶連接至前額支托*
Ремешок соединения с лобным держателем
Kayışın Alın Desteği Bağlantısı
フォーヘッドブラケットにストラップを接続します
Бауды шеке ұстауышына жалғау

❼ 頭頂箍帶 — 從頭頂開始圍繞頭後部。
Верхний ремешок — начинается на макушке и огибает затылок.
Tepe Kayışı - başın üst tarafından başlar ve arkasından dolanır.
頭頂部ストラップ ー 頭頂部で合わせてから後頭部の周りに装着します。
Ең үстіңгі бау - бастың жоғарғы жағынан және бастың артынан басталады.

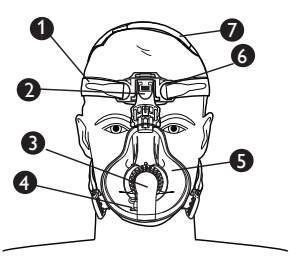
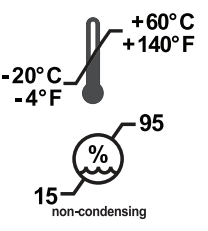


圖 2
Рисунок 2
Şekil 2
図 2
2-сурет

規格 / Технические характеристики / Özellikler / 仕様 / Техникалық сипаттамалар

死腔體積：< 350 cc（S）、< 525 cc（M）、< 650 cc（L）
Объем мертвого пространства: < 350 куб. см (S), < 525 куб. см (M), < 650 куб. см (L)
Ölü alan hacmi: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
死腔量：< 350 cc (S)、< 525 cc (M)、< 650 cc (L)
Зиянды кеңістік көлемі: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)



符號 / Обозначения / Semboller / 記号 / Таңбалар

警告或警示
Предупреждение или предостережение
Uyarı veya Dikkat
警告または注意
Ескерту немесе Абайлаңыз

注意
Примечание
Not
注記
Ескертпе

請勿重複使用
Не подлежит повторному использованию
Yeniden Kullanmayın
再使用禁止
Қайта пайдаланбаңыз

不含天然乳膠
Не содержит натурального каучукового латекса
Doğal kauçuk lateks içermez
天然ゴムラテックスを含有しない
Құрамында табиғи резеңкелі латекс жоқ

請參閱使用說明
См. инструкции по эксплуатации
Kullanma talimatlarına bakın
取扱説明書を参照
Пайдалану нұсқауларын қараңыз

PHILIPS

零件和配件 / Компоненты и вспомогательное оборудование / Parçalar ve aksesuarlar / 部品とアクセサリー / Бөлшектер мен аксессуарлар

	x 1	x 10
S	1061721	1072624
M	1061722	1072625
L	1061723	1072626

帶四點式頭帶的 AF531 SE 面罩
Маска AF531 SE с четырехпозиционным наголовным ремешком
Dört Noktalı Kafa Kayışı ile birlikte AF531 SE Maske
AF531 SEマスク、4点式ヘッドストラップ付き
Төрт нүктелі бауы бар AF531 SE маскасы

	x 1	x 10
S	1061730	1072630
M	1061731	1072631
L	1061732	1072632

帶 CapStrap 的 AF531 SE 面罩
Маска AF531 SE с наголовным креплением CapStrap
CapStrap ile birlikte AF531 SE Maske
AF531 SEマスク、CapStrap付き
CapStrap бар AF531 SE маскасы

	x 5
	1072648

RP SE 套件
Комплект стандартной изогнутой трубки RP (SE)
RP, SE Dirsek Kiti
RP、SEエルボーキット
RP, SE иін жинағы

	x 1
S	1072655
L	1072656

帶固定夾的 RP 四點式頭帶
Четырехпозиционный наголовный ремешок с зажимами RP
RP, Klipsler ile birlikte Dört Noktalı Kafa Kayışı
RP、4点式ヘッドストラップ、クリップ付き
RP, қысқыштары бар төрт нүктелі бау

	x1
	1072654

帶固定夾的 RP CapStrap
Наголовное крепление CapStrap с зажимами RP
RP, Klipsler ile birlikte CapStrap
RP、CapStrap、クリップ付き
RP, қысқыштары бар CapStrap

	x1
	452040

鼻胃管密封墊
Назогастральная уплотнительная подушка
Nazogastrik Sızdırmazlık Pedi
NGシーリングパッド
Назогастральды тығыздайтын аралық қабат

繁體中文 РУССКИЙ TÜRKÇE 日本語 ҚАЗАҚША

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

フィリップス・レスピロニクス合同会社
www.philips-respironics.jp

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
EC REP

CE 0123

1073637 R03
GK 11/14/2011

預期用途

*中號和大號：*AF531 Oro-Nasal SE 面罩可作爲無創通氣應用的患者介面。該面罩用作呼吸機的配件，使用該面罩的呼吸機必須滿足以下條件：具有完善的呼吸故障警報和安全系統，用於進行 CPAP 或正壓通氣以治療呼吸衰竭、呼吸功能不全或阻塞型睡眠呼吸暫止症。此面罩僅供在醫院/醫療機構中一次性使用。此面罩可供適合進行無創通氣的患者（體重 30 kg 以上）使用。

*小號：*AF531 Oro-Nasal SE 面罩可作爲無創通氣應用的患者介面。該面罩用作呼吸機的配件，使用該面罩的呼吸機必須滿足以下條件：具有完善的呼吸故障警報和安全系統，用於進行 CPAP 或正壓通氣以治療呼吸衰竭、呼吸功能不全或阻塞型睡眠呼吸暫止症。此面罩僅供在醫院/醫療機構中一次性使用。此面罩可供適合進行無創通氣的年齡不小於 7 歲的患者（體重 20 kg 以上）使用。

備註：AF531 Oro-Nasal SE 面罩內無呼氣孔。此面罩必須與單獨的呼氣裝置配合使用。

備註：此面罩不含天然乳膠或磷苯二甲酸酯（DEHP）。

⚠警告：

- 此面罩不適合用來提供生命支援通氣。
- 此面罩需要單獨的呼氣裝置。
- 此面罩專門與您的專業醫護人員或呼吸治療人員建議的 CPAP 或雙水平系統搭配使用。在 CPAP 或雙水平系統開啓並正常工作前，請勿佩戴此面罩。**請勿堵塞或試圖封閉呼氣孔。警告說明：**CPAP 系統必須與帶有連接管的特殊面罩配合使用，連接管上有幾個排氣孔，可將連續氣流排出面罩。當 CPAP 呼吸機打開且運轉正常時，來自 CPAP 呼吸機的新鮮空氣能讓呼出的氣體從所連接的面罩呼氣孔排出。然而，當 CPAP 呼吸機未運轉時，透過面罩提供的新鮮空氣不足，可能因此導致呼出氣體再次被吸入。此警告適用於大多數型號的 CPAP 系統。在某些情況下，呼出氣體再次被吸入的時間如果超過數分鐘，可能會導致窒息。
- 若本裝置使用氧氣，在裝置不運轉時必須關閉氧氣流。**警告說明：** 如果在本裝置不運轉時未斷開氧氣流，透過呼吸機導管輸入的氧氣則可能會聚積在該裝置的機殼內。聚積在裝置機殼內的氧氣可能引發火災。
- 氧氣有助燃性。在吸煙時或有明火的環境中，不應使用氧氣。
- 以固定流率補充氧氣流時，吸入的氧氣濃度會發生變化，實際情況會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和洩漏率而定。此警告適用於大部份型號的 CPAP 和雙水平機器。
- 某些使用者可能會出現皮膚紅斑、刺激或不適。若出現這種現象，請停止使用並聯絡您的專業醫護人員。
- 若患者在使用時或取下面罩後出現以下症狀，應與患者的醫師聯絡：異常的胸部不適、氣短、胃脹、打嗝或嚴重頭痛；眼幹、眼痛或眼部感染；視力模糊。（若症狀持續存在，請向眼科醫師諮詢。）
- 如果 CPAP 或 EPAP 的壓力較低，從導管呼出的氣體可能無法完全經由呼氣孔排出。呼出的部份氣體可能會被再次吸入。
- 此面罩不應提供給不合作、無知覺、遲鈍或無法取下面罩的患者使用。
- 對於服用可能引起嘔吐的醫囑藥物的患者，不建議使用此面罩。
- 如有醫療必要，應實施適當的患者監控。
- 如果患者呼吸管路上新增了額外呼氣裝置，您可能需要調節壓力水平以補償呼氣裝置的額外洩漏。
- 該面罩內不含在呼吸機發生故障時可允許患者自主呼吸的防窒息閥門。
- 初次使用前用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損之處（破裂、裂紋、撕破等）。如有需要，丟棄並更換任何元件。
- 此面罩僅供單次使用，不可在患者使用後進行消毒或清潔。面罩在患者使用後必須棄置。未經消毒在多位患者中使用會增加感染風險。
- 此面罩不可重複使用。若對患者使用後的面罩進行消毒或清潔，則 Respironics 無法保證其效能規格。
- 使用鼻面罩或全面罩可能會導致牙齒、牙齦或下巴疼痛，或使現有的牙齒狀況惡化。如果出現這些症狀，請諮詢您的醫師或牙醫。

禁忌症

此面罩可能不適合出現以下疾患的患者使用：食道裂孔疝氣、賁門括約肌功能受損、反流過度、咳嗽反射受損；或無法自行取下面罩的患者。

使用前

- 閱讀說明並充分理解。
- 用手清洗面罩。
- 洗淨患者的臉部。
- 確保面罩和頭套的尺寸合適。
- 若患者裝有鼻胃管或類似設備，請選用鼻胃管密封墊。調整密封墊的位置，使其平整面緊貼患者的臉部，並使其 C 型凹槽緊扣導管。
- 確認治療裝置（即呼吸機，包括警報和安全系統在內）在使用之前經過驗證。
- 請檢查面罩上的藍色彎管，同時注意此面罩不含在呼吸機發生故障時可允許患者自主呼吸的防窒息閥門。
- 檢查面罩，若面罩墊變硬或撕裂，或任何零件損壞，請更換面罩。
- 確認治療裝置壓力。

與臉部貼合妥當

1. 握住面罩輕輕貼向患者的臉部戴上，然後將頭套推過頭部。
   - 若使用 CapStrap 頭套，輕推底部固定夾，將其連接至面罩（圖 1）。
   - 若使用四點式頭套箍帶，輕推底部固定夾，將其連接至面罩（圖 2）。
   - 從底部固定夾中抽出頭套調整片，扣緊箍帶，確保漏氣最小且佩戴舒適。
2. 調整四位前額支托臂，以確保鼻梁上承受的面罩接觸壓力最小，同時使面罩墊洩漏最小。
   - 在最低位置時，鼻梁上的接觸壓力最大，面罩墊的密封性最好。
   - 在最高位置時，鼻梁上的接觸壓力最小，面罩墊的密封性較差。
3. 將呼氣設備連接至藍色標準彎管 (SE)。
4. 將治療設備隨附的導管連接至呼氣設備。
5. 鬆開上方箍帶上的頭套調整片，並逐步調整以確保面罩足夠緊，從而實現面罩墊洩漏最小且佩戴舒適。切勿勒得過緊。如有需要，調節頭頂箍帶以適當地支托面罩。
6. 開啓無創式呼吸機。指導患者正常呼吸。
7. 對所有調節點進行最終調節，以減少洩漏並使佩戴舒適。

注意：若因患者位置變化出現洩漏，請重新調節箍帶張力。不要將箍帶勒得過緊。勒得過緊會導致漏氣或漏氣增加。

連接和分離面罩與頭套

AF531 Oro-Nasal SE 面罩可與 CapStrap 頭套或四點式頭套配合使用。使用以下說明取下頭套並將其重新連接到面罩。

取下 CapStrap 頭套

首先，鬆開一個或兩個底部固定夾。接著，輕輕扭動 CapStrap 鉤扣，將其從前額支托上取下（圖 3）。

更換 CapStrap 頭套

將 CapStrap 鉤扣按壓到前額支托上的插槽背面，並按壓它們直至鎖定到位。在下方的箍帶，將底部固定夾按壓到面罩面板上並按壓到位。

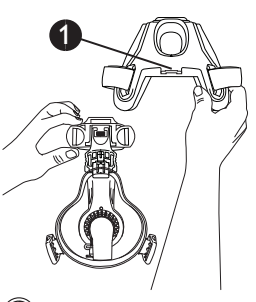


圖 3

❶ *CapStrap 鉤扣*

取下四點式頭帶

首先，鬆開底部固定夾。接著，打開頭套調整片並將它們從前額支托臂上的插槽拉出來。

更換四點式頭帶

在上方箍帶，將頭套調整片穿過前額支托臂的插槽（圖 4）。摺回調整片以扣住頭套箍帶。

從患者身上取下面罩和頭套

鬆開底部固定夾並將面罩向上旋轉（圖 5）。這樣便於接近患者。若要完全取下，將整個組裝件拉過患者的頭部。

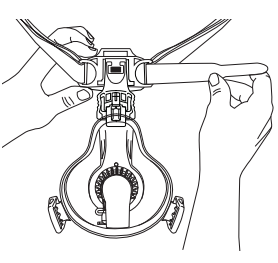


圖 4

更換面罩彎管

如要取下：手持面罩接頭，然後輕拉並扭動面罩接頭上的彎管。

如要更換：按壓面罩彎管將其裝在面罩接頭上，然後輕輕扭動同時按住面罩接頭。不要用力過大或借用其他工具。

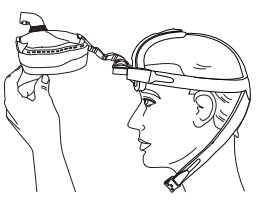


圖 5

棄置

請按照當地相關法規的規定棄置本裝置。

Назначение

Средний и большой размер. Полнолицевая маска AF531 Oro-Nasal EE предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств неинвазивной вентиляции. Данная маска используется как дополнительное устройство с дыхательными аппаратами, оснащенными соответствующими системами оповещения и безопасности на случай отказа аппарата, которые предназначены для создания положительного давления в дыхательных путях при лечении нарушений дыхания, дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. Маска предназначена только для одноразового применения в условиях больницы или другого медицинского учерждения. Маска предназначена для пациентов (>30 кг), которым предписана неинвазивная вентиляция.

Малый размер. Полнолицевая маска AF531 Oro-Nasal EE предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств неинвазивной вентиляции. Данная маска используется как дополнительное устройство с дыхательными аппаратами, оснащенными соответствующими системами оповещения и безопасности на случай отказа аппарата, которые предназначены для создания положительного давления в дыхательных путях при лечении нарушений дыхания, дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. Маска предназначена только для одноразового применения в условиях больницы или другого медицинского учерждения. Маска предназначена для пациентов 7 лет или старше (>20 кг), которым предписана неинвазивная вентиляция.

Примечание. Полнолицевая маска AF531 Oro-Nasal EE не оснащена встроенным клапаном выдоха. С данным типом маски необходимо использовать отдельное устройство выдоха.

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

⚠ Предупреждения.

- Маска не предназначена для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- Для данной маски требуется отдельное устройство выдоха.
- Эта маска предназначена для использования с системами CPAP или двухуровневыми системами, рекомендованными лечащим врачом или специалистом по ИВЛ. Маску следует надевать только тогда, когда система CPAP или двухуровневая система включена и работает надлежащим образом. **Не блокируйте и не пытайтесь заклеить клапан выдоха. Пояснение к предупреждению.** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, имеющими разъемы с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный отток воздуха из маски. Когда устройство CPAP включено и работает правильно, свежий воздух, поступающий из устройства, вытесняет выдыхаемый воздух через присоединенный к маске клапан выдоха. Однако если устройство CPAP не работает, через маску поступает недостаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Данное предупреждение распространяется на большинство моделей систем CPAP. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха, продолжающееся дольше нескольких минут, при определенных обстоятельствах может стать причиной асфиксии.
- При использовании в устройстве кислорода его подача должна быть отключена, если устройство не работает. **Пояснение к предупреждению.** Если устройство не используется, а подача кислорода продолжается, поступающий в трубку дыхательного аппарата кислород может скапливаться в корпусе устройства. Накопление кислорода в пространстве корпуса создает опасность возгорания.
- Кислород поддерживает процесс горения. Запрещается использовать кислород во время курения или вблизи открытого огня.
- При постоянной скорости подачи кислорода его концентрация во вдыхаемой смеси будет зависеть от установок давления, характеристик дыхания пациента, выбора маски и степени утечки. Данное предупреждение распространяется на большинство аппаратов CPAP и двухуровневой терапии.
- У некоторых пациентов может наблюдаться покраснение кожи, раздражение или дискомфорт. В этом случае следует прекратить использование маски и обратиться к врачу.
- Пациент должен обратиться к лечащему врачу при появлении следующих симптомов во время использования маски или после ее снятия: необычные боли в груди, одышка, вздутие живота, отрыжка, сильные головные боли, сухость глаз, боль в глазах, глазные инфекции или затуманенное зрение. (Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу.)
- При низких давлениях CPAP или EPAP скорость проходящего через клапан выдоха потока может оказаться недостаточной для удаления из трубки всего выдыхаемого воздуха. При этом возможен частичный повторный вдох смеси.
- Данную маску не следует использовать, если пациент конфликтен, находится под действием успокаивающих средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску.
- Не рекомендуется использовать маску, если пациент принимает препарат, способный вызвать рвоту.
- Возможно, потребуется постоянное наблюдение за пациентом со стороны медперсонала.
- Если используется дополнительное устройство выдоха в контуре пациента, может понадобиться регулировка уровня давления для компенсации дополнительной утечки на устройстве выдоха.
- Данная маска не оснащена клапаном, предотвращающим асфиксию и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.
- Перед первым использованием маски промойте ее вручную. Осмотрите маску на наличие повреждений или износа (изломы, микротрещины, нарушения целостности и т. п.). При необходимости утилизируйте и замените соответствующие компоненты.
- Маска предназначена для индивидуального пользования и не подлежит дезинфекции или очистке после применения пациентом. Утилизируйте маску после ее использования пациентом. Использование устройства несколькими пациентами без предварительной дезинфекции повышает риск заражения.
- Маска не предназначена для повторного применения. В случае дезинфекции или очистки маски после завершения ее использования пациентом компания Respironics не гарантирует соответствие рабочих характеристик маски заявленным спецификациям.
- Использование носовой или полнолицевой маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях либо обострить существующие стоматологические заболевания. В случае возникновения подобных симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.

Противопоказания

Маску не рекомендуется использовать при наличии у пациента следующих состояний: грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, нарушение функции кардиального сфинктера, избыточный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса; а также если пациент не может самостоятельно снять с себя маску.

Перед началом эксплуатации

- Полностью и внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями.
- Промойте маску вручную.
- Очистите лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.
- Если используется назогастральная трубка или подобное устройство, применяйте дополнительную уплотнительную подушку для назогастральной трубки. Расположите подушку так, чтобы ее плоская поверхность соприкасалась с лицом пациента, а C-образное отверстие охватывало трубку.
- Убедитесь, что прибор для терапии (т. е. аппарат ИВЛ), включая системы оповещения и безопасности, прошел предэксплуатационную проверку.
- Проверьте синюю изогнутую трубку на маске и примите к сведению тот факт, что данная маска не оснащена клапаном, предотвращающим удушение и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.
- Осмотрите маску и замените ее, если уплотнитель затвердел или износился, а также если повреждена какая-либо деталь маски.
- Проверьте настройку(-и) давления в приборе для терапии.

Подгонка маски

1. Удерживая маску так, чтобы она слегка соприкасалась с лицом пациента, наденьте наголовное крепление через голову пациента.
   - При использовании наголовного крепления CapStrap присоедините нижние зажимы к маске, нажав с небольшим усилием (Рисунок 1).
   - При использовании четырехпозиционного наголовного крепления присоедините нижние зажимы к маске, нажав с небольшим усилием (Рисунок 2).
   - Отсоедините нижние зажимы от маски и затяните ремешки для достижения комфортного прилегания с минимальной утечкой.
2. Отрегулируйте четырехпозиционную ручку лицевого уплотнителя так, чтобы обеспечить минимальное контактное давление маски на переносицу и минимальную утечку в уплотнителе маски.
   - 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 выдыхательное устройство к стандартной створке синего цвета (SE).
4. Подсоедините трубку, которая входит в комплект терапевтического устройства, к выдыхательному устройству.
5. Отстегните петельки наголовного крепления верхнего ремешка и постепенно отрегулируйте его так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО. Отрегулируйте верхний ремешок для достижения надлежащей фиксации маски.
6. Включите аппарат для неинвазивной вентиляции. Проинструктируйте пациента дышать ровно.
7. Окончательно отрегулируйте маску во всех регулировочных точках, чтобы уменьшить утечку и обеспечить удобное прилегание.

Примечание. Повторно отрегулируйте степень натяжения ремешков, 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 и маски

Полнолицевая маска AF531 Oro-Nasal SE может использоваться с наголовным креплением CapStrap или с четырехпозиционным наголовным ремешком. Для присоединения и отсоединения крепления к маске используйте следующие инструкции.

Снятие наголовного крепления CapStrap

Сначала отсоедините один или оба нижних зажима. Далее слегка отогните крючок CapStrap так, чтобы он отсоединился от опорного кронштейна лобного держателя (Рисунок 3).

Замена наголовного крепления CapStrap

Отожмите крючок CapStrap в заднюю часть разъема на опорном кронштейне лобного держателя и нажмите до защелкивания. На нижних ремешках защелкните нижние зажимы в их местах на лицевой панели.

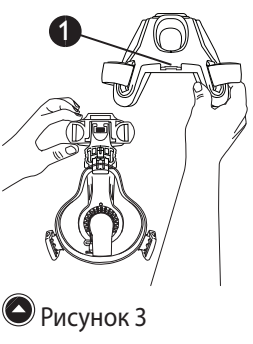


Рисунок 3

❶ *Крючок CapStrap*

Снятие четырехпозиционного наголовного ремешка

Сначала разожмите нижние зажимы. Далее откройте петельки наголовного крепления и извлеките их из прорезей в кронштейне лобного держателя.

Замена четырехпозиционного наголовного ремешка

На верхнем ремешке проденьте петельки наголовного крепления через прорези в кронштейне лобного держателя (Рисунок 4). Отведите петли так, чтобы они зацепились за ремешки наголовного крепления.

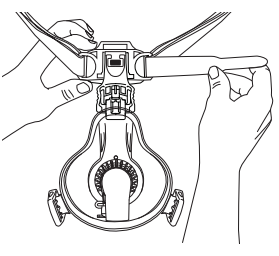


Рисунок 4

Снятие маски и наголовного крепления с пациента

Отсоедините нижние зажимы и поверните маску вверх (Рисунок 5). Данная операция обеспечивает легкий доступ к пациенту. Чтобы полностью снять устройство, снимите маску и наголовное крепление через голову пациента.

Замена изогнутой трубки маски

Снятие. Удерживая гнездо лицевой панели, аккуратно вытяните вращательным движением изогнутую трубку из гнезда лицевой панели.

Установка. Удерживая гнездо лицевой панели, вдавите изогнутую трубку маски в гнездо лицевой панели и слегка поверните трубку. Не прикладывайте слишком больших усилий и не используйте какие-либо инструменты.

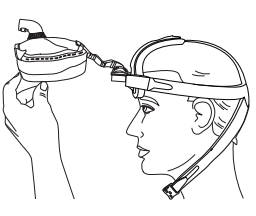


Рисунок 5

Утилизация

Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормами и правилами.

Kullanım Amacı

Orta ve Büyük Boy: AF531 Oro-Nasal SE Yüz Maskesi, invazif olmayan ventilasyon uygulaması için bir hasta arabirimi sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske, ventilasyon arızasına karşı gerekli alarm ve güvenlik sistemlerine sahip olan ve solunum rahatsızlığı, solunum yetersizliği ya da obstrüktif uyku apnesinin tedavisinde CPAP veya pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak üzere kullanılan ventilatörler için aksesuar olarak kullanılmalıdır. Maske hastanede/kurumsal ortamda tek kullanım içindir. Maske, invazif olmayan ventilasyon için uygun olan hastalarda (>30 kg) kullanılmalıdır.

Küçük Boy: AF531 Oro-Nasal SE Yüz Maskesi, invazif olmayan ventilasyon uygulaması için bir hasta arabirimi sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske, ventilasyon arızasına karşı gerekli alarm ve güvenlik sistemlerine sahip olan ve solunum rahatsızlığı, solunum yetersizliği ya da obstrüktif uyku apnesinin tedavisinde CPAP veya pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak üzere kullanılan ventilatörler için aksesuar olarak kullanılmalıdır. Maske hastanede/kurumsal ortamda tek kullanım içindir. Maske, invazif olmayan ventilasyon için uygun olan 7 yaş ve üzerindeki hastalarda (>20 kg) kullanılmalıdır.

Not: AF531 Oro-Nasal SE Yüz Maskesinde yerleşik bir ekshalasyon portu yoktur. Bu maske ile birlikte ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılmalıdır.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.

⚠ Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Bu maske ayrı bir ekshalasyon cihazı gerektirir.
- Bu maske, sağlık hizmeti uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP ya da iki seviyeli sistemlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açık ve düzgün şekilde çalışır halde değilken bu maskeyi takmayın. **Ekshalasyon portunu bloke etmeyin veya kapatmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, havanın sürekli olarak maskeden dışarı üflenmesini sağlayan havalandırma deliklerine sahip konektörleri bulunan özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık ve düzgün şekilde çalışırken, makineden gelen temiz hava, nefesle verilen havanın maskenin ekshalasyon portundan dışarı atılmasını sağlar. Ancak, CPAP makinesi çalışmazken, maskeden yeterince temiz hava sağlanamaz ve nefesle verilen hava hasta tarafından tekrar solunabilir. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir. Dışarı atılan havanın birkaç dakikadan daha uzun süre solunması, bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir.
- Cihazla oksijen kullanılması durumunda, cihaz çalışmazken oksijen akışının kapatılması gerekir. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz çalışır durumda değilken ve oksijen akışı açık bırakıldığında, ventilatör borusuna gönderilen oksijen cihaz muhafazasında birikebilir. Cihaz muhafazasında biriken oksijen yangın riskine yol açacaktır.
- Oksijen yanmayı güçlendirir. Sigara içerken ya da açıkta yanan bir nesne varsa oksijen kullanılmamalıdır.
- Ek oksijen akış hızının sabit olması durumunda, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunum şekline, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterir. Bu uyarı, çoğu CPAP sistemi ve iki seviyeli cihaz tipi için geçerlidir.
- Bazı kullanıcıların cildinde kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık hissi oluşabilir. Bu durumda ürünü kullanmayı bırakın ve sağlık hizmeti uzmanınıza danışın.
- Hasta maskeleri kullanırken veya çıkardıktan sonra aşağıdaki semptomlar yaşanıyorsa, hastanın doktoruyla temasa geçilmelidir: Göğüs bölgesinde rahatsızlık, nefesin çabuk kesilmesi, midede şişme, geğirme ya da şiddetli baş ağrısı; gözlerin kuruması, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Semptomlar devam ederse göz doktoruna başvurun.)
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, ekshalasyon portundaki akış, dışarı atılan gazın borudan tamamen temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Verilen nefesin tekrar solunması söz konusu olabilir.
- Bu maske işbirliği yapmayan, zihinsel olarak durgunlaşmış, tepkisiz veya maskeyi çıkaramayacak durumda olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kusmaya neden olan ilaçlar alan hastalarda maskenin kullanılması önerilmez.
- Tıbbi olarak gerekli, uygun hasta izleme işlemi uygulanmalıdır.
- Hasta devresine ilave bir ekshalasyon cihazı eklenmesi halinde, basınç düzeyini bu ekshalasyon cihazından kaynaklanan ilave sızıntıyı dengeleyecek şekilde ayarlamanız gerekebilir.
- Bu maskede, ventilatörün arızalanması durumunda hastanın nefes almasını sağlayan bir anti-asfiksi valfi bulunmamaktadır.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasar ve aşınma olup olmadığını görmek üzere inceleyin (parçalanma, çatlama, yırtıklar, vs.). Gerektiğinde herhangi bir bileşeni atın ve değiştirin.
- Bu maske yalnızca tek kullanım içindir ve hasta kullanımından sonra dezenfekte edilmesi veya temizlenmesi amaçlanmamıştır. Hasta kullanımından sonra maskeyi atın. Birden çok hastada, dezenfeksiyon uygulanmadan kullanılması enfeksiyon riskini artırır.
- Bu maske yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Hasta kullanımından sonra maskenin dezenfekte edilmesi veya temizlenmesi durumunda Respironics performans özelliklerini garanti etmez.
- Nasal maskenin veya tüm yüz maskesinin kullanımı dişlerde, dişetinde veya çenede ağrıya veya mevcut bir dental durumun ağırlaşmasına neden olabilir. Semptomların görülmesi halinde doktorunuza veya diş hekiminize danışın.

Kontrendikasyonlar

Bu maske şu sorunların görüldüğü hastalar için uygun olmayabilir: Hiyatus hernisi, kardiyak sfinkter fonksiyon yetmezliği, aşırı reflü, bozuk öksürme refleksi veya maskeyi kendi başlarına çıkaramayacak durumda olan hastalar.

Kullanmadan Önce

- Tüm talimatları okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elde yıkayın.
- Hastanın yüzünü yıkayın.
- Maske ve başlığın uygun boyutta olduğundan emin olun.
- Nazogastrik boru ya da benzer bir cihaz takılıysa, isteğe bağlı nazograstik boru sızdırmazlık pedini kullanın. Pedi, düz yüzeyi kullanıcının yüzüne gelecek ve C biçimindeki açıklığı borunun etrafını saracak şekilde yerleştirin.
- Tedavi cihazının (örn. ventilatör), alarmlar ve güvenlik sistemleri de dahil olmak üzere kullanımdan önce kontrol edildiğinden emin olun.
- Maskedeki mavi dirseği kontrol edin ve maskede ventilatörün arızalanması durumunda hastanın nefes almasını sağlayan bir anti-asfiksi valfi bulunmadığını unutmayın.
- Maskeyi inceleyin ve tampon sertleşmişse veya yırtılmışsa ya da herhangi bir kısmı kırılmışsa değiştirin.
- Tedavi cihazı basınçlarını kontrol edin.

Doğru Şekilde Yerleştirilmesi

1. Maskeyi hastanın yüzüne doğru hafifçe tutun ve başlığı kafasının üzerinden kaydırın.
   - CapStrap Başlık kullanıyorsanız, alt klipsleri maskeye hafifçe bastırarak takın (Şekil 1).
   - Dört Noktalı Başlık kayışı kullanıyorsanız, alt klipsleri maskeye hafifçe bastırarak takın (Şekil 2).
   - Başlık bantlarını alt klipslerden çıkarın ve rahat bir kullanım sağlamak ve sızıntıyı en aza indirmek için kayışları sıkın.
2. Dört Kademeli Alın Kolunu, burun kemeri üzerinde minimum maske temas basıncı oluştururken maskeden minimum tampon sızıntısı sağlayacak şekilde ayarlayın.
   - En alt konum burun kemeri üzerinde en yüksek temas basıncını meydana getirir ve maske tamponunda en iyi sızdırmazlığı sağlar.
   - En üst konum burun kemeri üzerinde en düşük temas basıncını meydana getirir ve maske tamponunda daha az sızdırmazlık sağlar.
3. Ekshalasyon cihazını mavi standart dirseğe (SD) bağlayın.
4. Tedavi cihazıyla birlikte verilen boruyu ekshalasyon cihazına bağlayın.
5. Üst kayış üzerinde bulunan başlık bantlarını açın ve maskeyi minimum maske tampon sızıntısı ve rahat bir kullanım sağlayacak şekilde kademeli olarak ayarlayın. FAZLA SIKMAYIN. Tepe kayışını yeterli maske desteğini sağlayacak şekilde gerektiği ölçüde ayarlayın.
6. İnvazif olmayan ventilatörü açın. Hastaya normal şekilde nefes almasını söyleyin.
7. Sızıntıları en aza indirmek ve rahat bir kullanım sağlamak için tüm ayar noktalarında son ayarlamaları yapın.

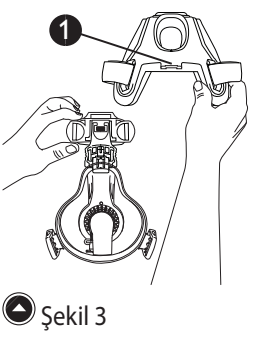
Not: Hastanın konumu değiştiğinde sızıntı meydana geliyorsa, kayış gerginliğini yeniden ayarlayın. Kayışları fazla sıkmayın. Aşırı sıkmak sızıntıya neden olabilir veya mevcut sızıntıları artırabilir.

Başlığı ve Maskeyi Takma ve Çıkarma

AF531 Oro-Nasal SE Yüz Maskesi CapStrap Başlık veya Dört Noktalı Kafa Kayışı ile birlikte kullanılabilir. Başlığı maskeye bağlamak ve çıkarmak için aşağıdaki talimatları takip edin.

CapStrap Başlığı Çıkarma

Önce, alt klipslerin birini veya her ikisini çıkarın. Sonra, CapStrap kancasını hafifçe bükerek alın desteği braketinden çıkarın (Şekil 3).



Şekil 3

❶ *CapStrap Kancası*

CapStrap Başlığı Yeniden Takma

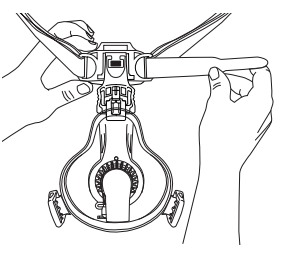
CapStrap kancasını, alın desteği braketindeki yuvanın arkasına doğru itin ve birbirlerine kilitleninceye kadar bastırın. Alt taraftaki kayışlarda, alt klipsleri yüz plakası üzerindeki yerlerine bastırın.

Dört Noktalı Kafa Kayışını Çıkarma

Önce, alt klipsleri açın. Sonra, başlık bantlarını açın ve bunları alın destekleme kolunun üzerindeki yuvalara doğru çekin.

Dört Noktalı Kafa Kayışını Değiştirme

Üst kayış üzerinde, başlık bantlarını alın destekleme kolundaki yuvalara geçirin (Şekil 4). Bantları başlık kayışlarına yapışacak şekilde geriye doğru katlayın.



Şekil 4

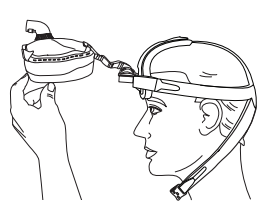
Maske ve Başlığı Hastadan Çıkarma

Alt klipsleri çıkarın ve maskeyi yukarı doğru çevirin (Şekil 5). Bu hastaya kolay olarak erişilmesini sağlar. Tamamen çıkarmak için, tüm başlık takımını hastanın başından çıkarın.

Maske Dirseğini Değiştirme

Çıkarmak için: Yüz plakasını göbeğinden tutun ve dirseği yüz plakası göbeğinden hafifçe çekip döndürün.

Yeniden takmak için: Maske dirseğini yüz plakası göbeğine bastırın ve yüz plakası göbeğini tutarken yavaşça döndürün. Gereğinden fazla kuvvet veya herhangi bir alet kullanmayın.



Şekil 5

Atma

Yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

使用目的

*MおよびLサイズ：*AF531 Oro-Nasal SEフェイスマスクは、患者に非侵襲的換気サポートを提供するためのインターフェイ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、病院や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。

*Sサイズ：*AF531 Oro-Nasal SEフェイスマスクは、患者に非侵襲的換気サポートを提供するためのインターフェイ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、病院や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 7 歳以上の患者 (体重20 kgを超える）に使用するものです。

注記：AF531 Oro-Nasal SEフェイスマスクには呼気ポートは備わっていません。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））を含有しません。

⚠警告：

- このマスクは、生命維持換気には適していません。
- このマスクには別の呼気具が必要です。
- 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。数分以上にわたり呼気を再吸入すると、窒息に至る場合があります。
- 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、げっぷ、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。患者が呼気を再吸入する可能性があります。
- 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、本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。
- 適切な患者の監視が医学上必要です。
- 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、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を維持するための窒息防止弁（安全弁）はついていません。
- 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ようには設計されていません。Respironics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

このマスクは次の症状を有する患者には適さない場合があります：裂孔ヘルニア、噴門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害。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てください。
- 経鼻胃チューブまたは類似の器具を使用している場合は、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。このパッドは、平らな方の面を患者の顔に当て、C型の開口部がチューブを覆うように装着します。
- 使用前に、治療装置（人工呼吸器）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。
- マスクの青いエルボーをチェックします。このマスクには、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を維持するための窒息防止弁（安全弁）が付いていないので注意してください。
- マスクを点検し、クッションに硬化や裂け目がある場合、または破損した部分がある場合にはマスクを交換します。
- 治療装置の圧力を確認します。

マスクの正しい装着

1. 患者の顔にマスクを軽くあて、頭に沿ってヘッドギアをスライドさせます。
   - CapStrapヘッドギアを使用している場合は、下部のクリップをマスクに軽く押しつけて固定します（図 1）。
   - 4点式ヘッドギアストラップを使用している場合は、下部のクリップをマスクに軽く押しつけて固定します（図 2）。
   - 下部クリップのヘッドギアタブを開き、リークを最小に保ちつつ快適に装着できる位置までストラップを締めます。
2. 鼻梁がマスクに圧迫されず、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を4段階で調整します。
   - フォーヘッドアームを最も低い位置に設定すると、鼻梁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、鼻梁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. 呼気具を青色のスタンダードエルボー (SE) に接続します。
4. 療法装置に同梱されているチューブを呼気具に接続します。
5. ヘッドギアの上部ストラップのタブを開き、マスククッションのリークを最小に保ちつつできるだけ快適に装着できるよう徐々に調整していきます。締めすぎないように注意してください。必要に応じ、頭頂部ストラップを調整します。
6. 非侵襲的人工呼吸器の電源をオンにします。普通に呼吸するよう患者に指示します。
7. リークを減らし、快適な装着感が得られるよう、 すべての調整個所で最終調整を行います。

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。ストラップを締めすぎないでください。締め付けすぎると、リークが生じたり、リーク量が増大するおそれがあります。

マスクとヘッドギアの取り付けおよび取り外し

AF531 Oro-Nasal SE フェイスマスクは、CapStrapヘッドギアまたは4点式ヘッドストラップのいずれかと併用できます。ヘッドギアのマスクへの取り付けおよび取り外しは、以下の手順で行ってください。

CapStrapヘッドギアの取り外し

最初に、下部のクリップの1つまたは両方を外します。次に、CapStrapのフックを軽くひねり、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はめ込まれたことを確認します。下のストラップは、下部クリップをフェイスプレートの正しい位置に押し込んで留めます。

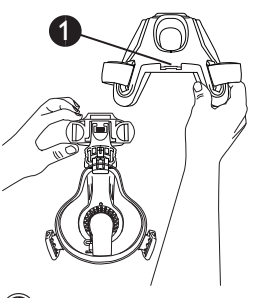


図 3

❶ *CapStrapフック*

4点式ヘッドストラップの取り外し

最初に、下部クリップを外します。次に、ヘッドギアのタブを開き、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

上部ストラップは、ヘッドギアの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 4）。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。

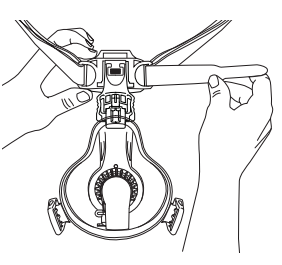


図 4

マスクおよびヘッドギアの取り外し（患者から）

下部のクリップを外し、マスクを上方に持ち上げます（図 5）。このようにすると患者へのアクセスが容易になります。完全に取り外すには、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。

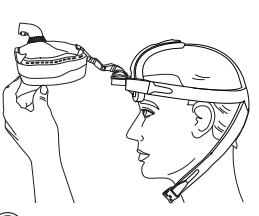


図 5

マスクエルボーの取り外し/交換

取り外し： フェイスプレートのハブを押さえ、エルボーを穏やかに引きながら回転させてフェイスプレートハブから外します。

交換: フェイスプレートのハブにマスクエルボーを押し入れ、フェイスプレートハブを押さえながらエルボーをわずかにねじります。余分な力を入れたり、工具を使用したりしないでください。

廃棄

各地域の規則に従って廃棄してください。

Пайдалану мақсаты

Орташа және үлкен өлшемді: AF531 Oro-Nasal SE бет маскасы науқасты тигізбей желдетуді қолдануға арналған өзара байланыспен қамтамасыз етуге арналған. Маска желдету ақаулығына дабылдары мен қауіпсіздік жүйелері жеткілікті және ТЖОҮҚ немесе тыныс алу қиындығына, дем жетпей қалғанда немесе ұйқы кезінде апное ұстамасына қолдану үшін оң қан қысымын желдетуді реттеуге арналған желдеткіштерге аксессуар ретінде пайдаланылуға тиісті. Маска ауруханада/оқу орындарында ғана науқастың бір рет пайдалануына арналған. Маска жарақатсыз желдетуге сәйкес үміткер болып табылатын (>30 кг) науқастарға пайдаланылады.

Кіші өлшемді: AF531 Oro-Nasal SE бет маскасы науқасты тигізбей желдетуді қолдануға арналған өзара байланыспен қамтамасыз етуге арналған. Маска желдету ақаулығына дабылдары мен қауіпсіздік жүйелері жеткілікті және ТЖОҮҚ немесе тыныс алу қиындығына, дем жетпей қалғанда немесе ұйқы кезінде апное ұстамасына қолдану үшін оң қан қысымын желдетуді реттеуге арналған желдеткіштерге аксессуар ретінде пайдаланылуға тиісті. Маска ауруханада/оқу орындарында ғана науқастың бір рет пайдалануына арналған. Маска жарақатсыз желдетуге сәйкес үміткер болып табылатын 7 жастағы не одан үлкен (>20 кг) науқастарға пайдаланылады.

Ескертпе: дем шығару саңылауы AF531 Oro-Nasal SE бет маскасына орнатылмаған. Бөлек дем шығару құрылғысын маскамен бірге пайдалану керек.

Ескертпе: бұл бетперде құрамында табиғи латекс немесе ДЭГФ жоқ.

⚠ Ескертулер:

- Бұл маска жасанды тыныс алдырумен қамтамасыз етуге қолайсыз.
- Бұл маскаға бөлек дем шығару құрылғысы қажет етіледі.
- Бұл маска денсаулық сақтау саласының маманы немесе терапевт кеңес берген ТЖОҮҚ немесе қос деңгейлі жүйелермен пайдалануға арналған. ТЖОҮҚ немесе қос деңгейлі жүйе қосылып, дұрыс жұмыс істемейінше, бұл масканы кимеңіз. **Дем шығару саңылауын жаппаңыз немесе тығындаушы болмаңыз. Ескертуді түсіндіру:** ТЖОҮҚ жүйелері маскадан ауаның үздіксіз шығып отыруына мүмкіндік беретін желдету тесіктері бар коннекторлы арнайы маскалармен бірге пайдалануға арналған. ТЖОҮҚ құрылғысы қосылып, дұрыс істеп тұрғанда, ТЖОҮҚ келген таза ауа шыққан ауаны масканың бекітілген дем шығару саңылауынан шығарады. Дегенмен, ТЖОҮҚ құрылғысы істемей тұрғанда, маскаға таза ауа жеткілікті келмейді және шыққан ауамен қайта дем алуы мүмкін. Бұл ескерту ТЖОҮҚ жүйелерінің көптеген модельдеріне қатысты. Кейбір жағдайларда шыққан ауамен бірнеше рет қайта дем алу салдарынан тұншығып қалуы мүмкін.
- Егер оттегі құрылғымен пайдаланылса, құрылғы істемей тұрған кезде оттегі ағыны өшірілуі керек. **Ескертуді түсіндіру:** құрылғы істемей тұрғанда, оттегі ағыны қосулы болса, желдеткіш түтігімен жеткізілген оттегі құрылғының корпусына жиналып қалуы мүмкін. Құрылғы корпусына жиналған оттегі өрттің шығуына себеп болады.
- Оттегі жанады. Темекі шегіп тұрғанда немесе ашық алау бар кезде оттегіні пайдаланбау керек.
- Қосымша оттегі ағыны тұрақты мөлшермен келіп тұрғанда, кірген оттегі шоғыры қысым параметрлеріне, науқастың дем алу үлгісіне, масканы таңдауға және ауа жіберу мөлшеріне байланысты әр түрлі болады. Бұл ескерту ТЖОҮҚ және қос деңгейлі құрылғылардың көптеген түріне қатысты.
- Кейбір пайдаланушылардың терісі қызаруы, тітіркенуі немесе қолайсыз жағдай туындауы мүмкін. Егер осылай болса, пайдалануды тоқтатып, денсаулық сақтау саласының маманына хабарласыңыз.
- Науқас маскаларды пайдаланған кезде немесе оны шешкеннен кейін онда мынадай белгілер кездессе, оның дәрігерге хабарласуы керек: жақтың өзгеше қолайсыздығы, қиналып дем алу, іштің созылуы, кекірік немесе бастың қатты ауруы; көздің құрғауы, көз ауруы немесе жұқпалы көз аурулары; бұлыңғыр көру. (Егер осы белгілер болса, офтальмологтан кеңес сұраңыз.)
- Төмен ТЖОҮҚ (тыныс алу жолдарындағы оң үздіксіз қысым) немесе ТЖДОҚ (тыныс алу жолдарымен дем шығарғандағы оң қысым) қысымы кезінде дем шығару саңылауынан өтетін ауа ағыны түтікті барлық тыныс алудан шыққан газдан тазалауға жеткіліксіз болуы мүмкін. Шыққан ауамен біраз қайта дем алуы мүмкін.
- Бұл масканы байланысқа түспейтін, ақыл-есі кем, жауап бере алмайтын немесе масканы шеше алмайтын науқастарға пайдаланбау керек.
- Бұл масканы құсқысын келтіруі мүмкін дәрі қабылдап жүрген науқастарға пайдалануға кеңес берілмейді.
- Медициналық тұрғыдан науқасты тиісінше бақылап отыру керек.
- Егер қосымша дем шығару құрылғысы науқас тізбегіне қосылса, қосымша ауаның дем шығару құрылғысынан дұрыс жіберілуі үшін қысым деңгейін реттеу қажет болуы мүмкін.
- Бұл маскада желдеткіш істемей қалғанда науқастың дем алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан жоқ.
- Бірінші рет пайдаланардан бұрын қолмен жуыңыз. Масканың зақымдалған-зақымдалмағанын немесе киілген-киілмегенін (жарық, сызылу, жыртықтар, т.б.) тексеріңіз. Компоненттерін қажетінше алып, ауыстырыңыз.
- Бұл маска бір-ақ рет пайдалануға арналған және науқас пайдаланғаннан кейін оны зарарсыздандырудың немесе тазалаудың қажеті жоқ. Науқас пайдаланғаннан кейін масканы қоқысқа тастаңыз. Науқастар арасында зарарсыздандырмай көп пайдаланушының пайдалануынан ауру жұқтыру қаупі артады.
- Бұл маска қайта пайдалануға арналмаған. Науқас пайдаланғаннан кейін маска зарарсыздандырылғанда немесе тазаланғанда, Respironics компаниясы оның жұмыс өнімділігінің сипаттамасына кепілдік бермейді.
- Мұрын немесе толық бет маскасын пайдалану тістің, қызыл иектің немесе жақтың ауруына немесе бар тіс ауруының қозуына себеп болуы мүмкін. Егер осындай белгілер пайда болса, дәрігеріңізден немесе тіс дәрігеріңізден ақыл-кеңес сұраңыз.

Кері әсерлер

Бұл масканы мынадай жағдайларда науқастарға пайдалануға болмайды: асқорыту тесігінің жарығы, бұзылған жүрек сфинктер функциясы, артық рефлюкс, бұзылған жөтел рефлексі; немесе масканы өздері шеше алмайтын науқастар.

Пайдаланбас бұрын

- Нұсқауларды толығымен оқып шығып түсініңіз.
- Масканы қолыңызбен жуыңыз.
- Науқастың бетін сүртіңіз.
- Маска мен бас киім өлшемінің дұрыс екенін тексеріңіз.
- Егер назогастральды түтік немесе ұқсас құрылғы орнында болса, таңдаулы назогастральды түтіктің аралық қабатын пайдаланыңыз. Аралық қабаттың тегіс бетін науқастың бетіне қаратып, ал С пішінді ашық жағын түтікті қоршайтын етіп қойыңыз.
- Пайдаланбас бұрын терапиялық құрылғының, басқаша айтқанда, желдеткіштің, оның ішінде дабылдар мен қауіпсіздік жүйелерінің тексерілгеніне көз жеткізіңіз.
- Масканың көк иінін тексеріңіз және маскада желдеткіш істемей қалған жағдайда науқастың тыныс алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан бар екенін ескеріңіз.
- Масканы қарап шығып, жастықша қатайып кетсе не жыртылса немесе кез келген бөлшектері сынып қалса, оны ауыстырыңыз.
- Терапиялық құрылғының қысым(дар)ын тексеріңіз.

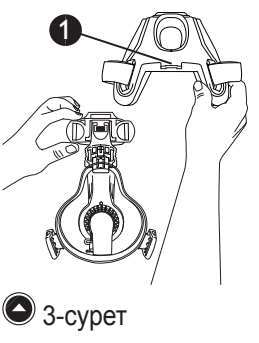
Дұрыс сәйкестікке қол жеткізу

1. Масканы науқастың бетіне ақырын тигізіп, бас киімді басына кигізіңіз.
   - Егер CapStrap бас киімі пайдаланылса, төменгі қысқыштарды маскаға жай басып қосыңыз (1-сурет).
   - Егер бас киімнің төрт нүктелі бауы пайдаланылса, төменгі қысқыштарды маскаға жай басып қосыңыз (2-сурет).
   - Бас киімнің құлақшаларын төменгі қысқыштардан босатып, ауа жіберуді азайтуға қол жеткізу үшін бауларды тартыңыз.
2. Масканың жастықшасынан ауа жіберуді азайтқанда, мұрын көпіріне маскадан түсетін қысымның барынша аз болуына көз жеткізу үшін төрт күйлі шеке тұтқасын реттеңіз.
   - Ең төменгі күй мұрын көпірінде мұрынға түсетін қысымды көбейтіп, маска жастықшасының өте тығыз тұруымен қамтамасыз етеді.
   - Ең жоғарғы күй мұрын көпірінде мұрынға түсетін қысымды азайтып, маска жастықшасының аздап тығыз тұруымен қамтамасыз етеді.
3. Дем шығару құрылғысын көк стандартты иінге (SE) жалғаңыз.
4. Терапиялық құрылғымен берілген түтікті дем шығару құрылғысына жалғаңыз.
5. Үстіңгі баудағы бас киім құлақшаларын босатыңыз, сосын маска жастықшасынан ауаның барынша аз жіберілетініне және ыңғайлы тұрғанына көз жеткізу үшін біртіндеп дұрыстаңыз. ҚАТТЫ ТАРТПАҢЫЗ. Маскаға дұрыс қолдау көрсету үшін ең үстіңгі бауды қажетінше дұрыстаңыз.
6. Тимейтін желдеткішті қосыңыз. Науқасқа бір қалыпты тыныс алуға нұсқау беріңіз.
7. Ауа жіберетін жерлерді азайту және қолайлы етіп кигізу үшін барлық реттеу нүктелерін жақсылап реттеңіз.

Ескертпе: науқастың орны өзгергенде ауа жіберсе, бауын қайта тартыңыз. Бауларын қатты тартпаңыз. Қатты тарту ауа жіберуге себеп болуы немесе нашарлатуы мүмкін.

Маска мен бас киімді жалғау және ажырату

AF531 Oro-Nasal SE бет маскасын CapStrap бас киімімен немесе төрт нүктелі баумен пайдалануға болады. Бас киімді маскадан ажырату және қайта жалғау үшін мына нұсқауларды пайдаланыңыз.



3-сурет

❶ *CapStrap ілмегі*

CapStrap бас киімін шешу

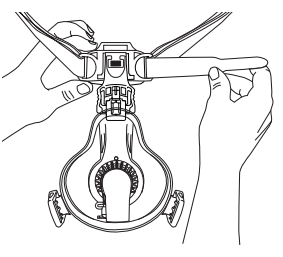
Алдымен төменгі қысқыштардың біреуін не екеуін ажыратыңыз. Сосын CapStrap ілмегі шеке ұстауышынан ажыратылу үшін оны ақырын шиырыңыз (3-сурет).

CapStrap бас киімін орнына кигізу

CapStrap ілмегін шеке ұстауышының слотының артына қарай басыңыз, сосын олар біріккенше басыңыз. Төменгі баулардағы төменгі қысқыштарды беткі тақтаға қарай басыңыз.

Төрт нүктелі бауды шешу

Алдымен төменгі қысқыштарды ашыңыз. Сосын бас киім құлақшаларын ашып, оларды шеке ұстауышының тұтқасындағы саңылаулардан тартып алыңыз.



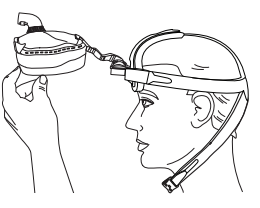
4-сурет

Төрт нүктелі бауды орнына тағу

Жоғарғы баудағы бас киім құлақшаларын шеке ұстауышы тұтқасының тесіктерінен өткізіңіз (4-сурет). Құлақшалардың бас киім бауларына ілінуі үшін оларды кері қайтарып қойыңыз.

Маска мен бас киімді науқастан шешу

Төменгі қысқыштарын ажыратып, масканы жоғары қарай бұрыңыз (5-сурет). Ол науқасқа қол жетімділікті жеңілдетеді. Толығымен шешу үшін жинақты науқастың басынан тартып алыңыз.



5-сурет

Маска иінін ауыстыру

Шешу үшін: алдыңғы әйнектің ойығынан ұстап, иінді алдыңғы әйнек ойығынан ақырын тартып бүгіңіз.

Орнына кигізу үшін: маска иінін алдыңғы әйнек ойығынан басып, алдыңғы әйнек ойығын ұстап тұрып бүгіңіз. Артық күш немесе құралдар пайдаланбаңыз.

Қоқысқа тастау

Жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.