

RESPIRONICS

Instructions for Use

AF531 Oro-Nasal Single-Use Leak 1

Intended Use

Medium and Large Size: The AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single use in the hospital/institutional environment only. The mask is to be used on patients (>30 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

Small Size: The AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. 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) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

 **Note:** This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

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

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. This mask should also not be used on patients who are taking a prescription drug that may cause vomiting or on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.

Warnings:

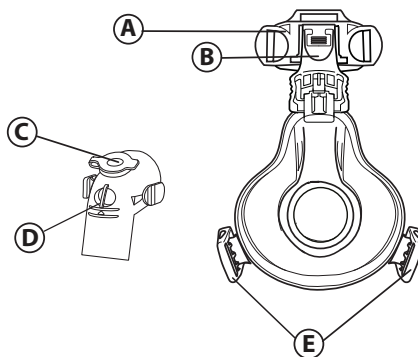
- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- An exhalation port is not built into the AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.
- Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- 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 otherwise try to seal the exhaust vent on 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. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- A minimum of 3 cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask. Some rebreathing may occur.
 - * At low CPAP or EPAP pressures, the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing.
 - * 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, circuit and filter are for single use only and are not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the mask and circuit components after patient use. Respironics cannot guarantee the performance specifications if the mask, circuit, or filter are reused.

PHILIPS

- Check the patient regularly for adequate ventilation:
 - * Before instituting mechanical ventilation, confirm proper connection of the circuit and verify ventilator operation. Patient, ventilator, and circuit must be monitored on a regular basis per established standards of care.
 - * Do not block or otherwise try to seal the exhaust vent on the exhalation port. The exhaust vent on the exhalation port is designed to exhaust CO₂ from the patient circuit and continuous flow is required for safe operation. Inspect and verify the proper operation of the exhalation port regularly during use.
 - * To prevent increased expiratory resistance due to an occluded exhalation port filter, which may be caused by environmental conditions or use of active humidification, monitor the filter closely and replace it per your institution's protocol.
- Monitor or intervene if the patient experiences skin redness, irritation, or discomfort.
- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the mask 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.)
- Monitor or intervene if any of the following symptoms occur: tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate a patient's existing dental conditions.
- Do not pull or stretch the tubing. This could result in circuit leaks.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.

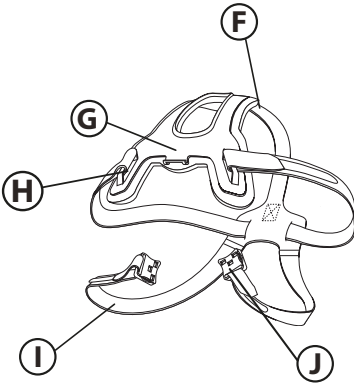
Mask Parts and Mask Options

Mask Frame and Elbow



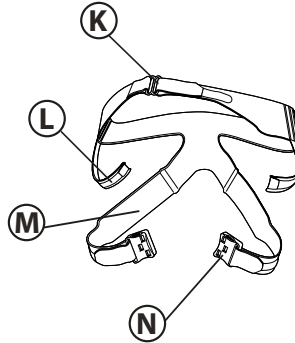
- Ⓐ Mask Frame
- Ⓑ Forehead Adjuster
- Ⓒ NIVO Nebulizer Port  **Note: Consult Nebulizer Instructions for Use.**
- Ⓓ Entrainment Elbow with Anti-Asphyxia Valve
- Ⓔ Headgear Clips

CapStrap Headgear



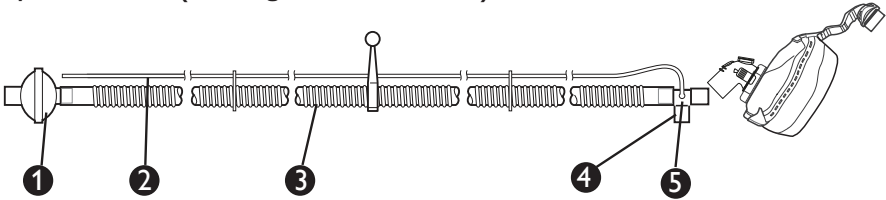
- (F) CapStrap Headgear Crown Strap
- (G) CapStrap Forehead Pad
- (H) Headgear Top Straps
- (I) Headgear Bottom Straps
- (J) Headgear Clips

Four Point Headgear



- (K) Four Point Headgear Crown Strap
- (L) Headgear Top Straps
- (M) Headgear Bottom Straps
- (N) Headgear Clips

Optional Circuit (showing AF531 connection)



- ① Bacteria Filter
- ② Proximal Pressure Line
- ③ Smooth Inner Lumen Tubing
- ④ Disposable Filterable Exhalation Port (FEP)
- ⑤ Proximal Pressure Port

Before Use Read and Understand the Instructions Completely

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

⚠ Caution: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.

⚠ Caution: If the mask becomes soiled, please discard and replace.

- Wash the patient's face.
- ⚠ Caution:** Do not use moisturizer/lotion on your hands or 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 the Entrainment Valve.
- Verify therapy device pressure(s).

Entrainment Valve

Locate the air entrainment valve flapper inside the mask elbow and verify it functions. Visually inspect the anti-asphyxia valve (flapper). The flapper inside the elbow must lay flat when the device is shut off so that room air can flow through the large opening in the valve (Figure 1). This allows the patient to breathe fresh air. Replace the mask if the flapper does not lay flat when the device is shut off.

⚠ Warning: Do not block the opening on the entrainment valve or the exhalation device. Check the valve before each use for malfunction or any blockage by patient secretions; ensure that the flapper is dry. To ensure proper air entrainment valve function, verify that the flapper is free-moving.

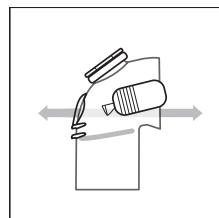


Figure 1

Leak Symbol and Port Settings

The leak symbol  printed on your elbow may be used with ventilators that are equipped with Interface Selection settings. On this type of ventilator, enter the leak symbol value (1) that corresponds with the symbol shown on the elbow. This value represents the intentional leak characteristics of the mask interface and enables the ventilator to calculate and monitor patient leak (intentional or unintentional). If using the mask and circuit, set the exhalation port selection to DEP.

Achieving the Right Fit

To get started, use the sizing gauge located on the AF531 package to select the proper mask size.

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 2).
 - If using the Four Point Headgear strap, connect the bottom clips to the mask with a gentle push (Figure 3).
 - 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 patient circuit (exhalation device and flexible tubing) to the entrainment valve.
4. 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.

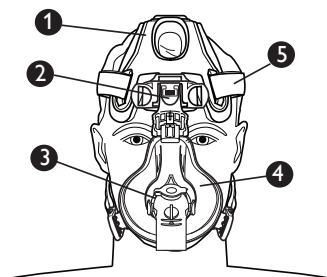


Figure 2

- 1 CapStrap Headgear
- 2 Four Position Forehead Arm
- 3 Entrainment Valve (EE)
- 4 Mask Faceplate
- 5 Top Headstrap

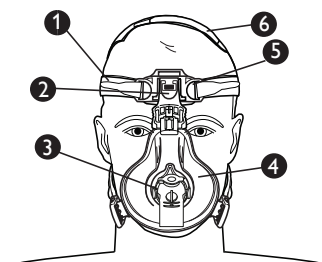


Figure 3

- 1 Four Point Headgear Strap
- 2 Four Position Forehead Arm
- 3 Entrainment Valve (EE)
- 4 Mask Faceplate
- 5 Connect to Forehead Bracket
- 6 Crown Strap - starts at top of head and around back of head

5. Turn on the noninvasive ventilator. Instruct the patient to breathe normally.
6. 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 EE Leak 1 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 4).

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.

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 5). Fold the tabs back so that they catch onto the headgear straps.

Removing the Mask and Headgear from the Patient

Disconnect the bottom clips and swing the mask upward (Figure 6). 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: Grasp and squeeze the elbow tabs and pull the elbow away from the mask faceplate.

To replace: Push the elbow onto the mask faceplate until the tabs snap into place (audible click). Do not use excessive force or any tools.

Make sure the elbow is firmly in place and will not separate from the hub during normal use.

Connecting the Nebulizer to the Mask Elbow

Disconnect the bottom clips and swing the mask upward (Figure 6). This allows easy access to the patient. To remove completely, pull the entire assembly over the patient's head. Remove the Nebulizing Port Cap on the top of the Nebulizing Elbow and attach the NIVO nebulizer. When the nebulizer is not attached, close the Nebulizing Port Cap.

 **Note:** Refer to the NIVO nebulizer *Instructions for Use*.

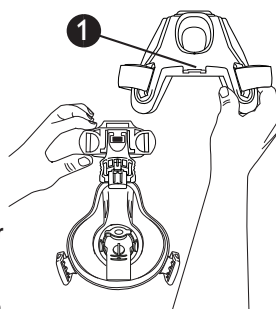


 Figure 4

1 CapStrap Hook

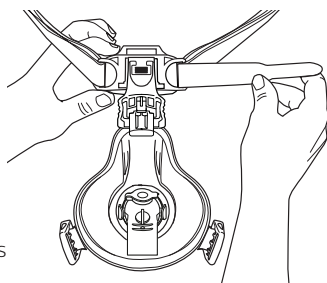


 Figure 5

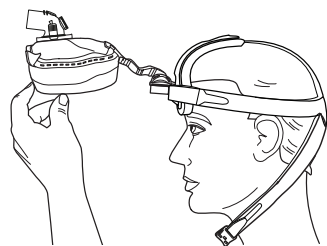
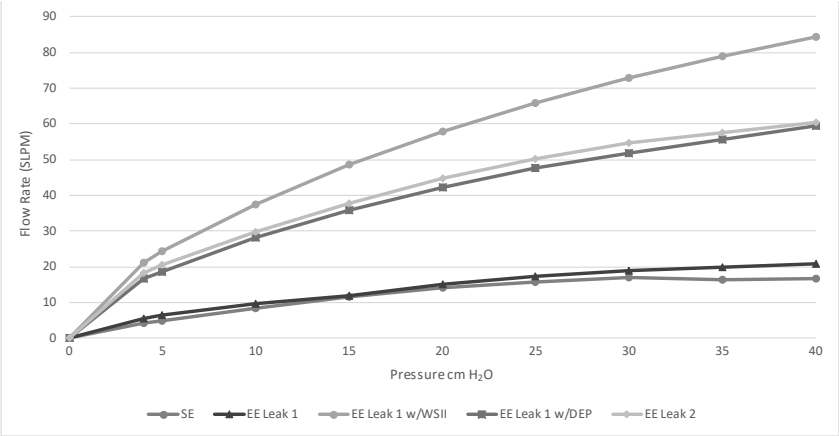


 Figure 6

Specifications

⚠ Warning: The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere
Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.3 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

Closed to Atmosphere: A minimum of 3 cm H₂O must be maintained to ensure that the anti-asphyxia valve closes.

Open to Atmosphere: In the absence of positive airway pressure (0 cm H₂O), the anti-asphyxia valve will open.

Inspiratory and Expiratory Resistance with Anti-Asphyxia Valve Open to Atmosphere at 50 SLPM

Inspiratory Resistance	1.5 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	1.0 cm H ₂ O

Deadspace

Small	304 mL
Medium	422 mL
Large	466 mL

Sound Levels at 10 cm H₂O

A-weighted Sound Power Level	17.3 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1m	10.2 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

The useful life of the AF531 Oro-Nasal face mask is single use for one week. Dispose of within 7 days, or before, as needed.

Storage Conditions

Temperature: -20° to +60° C
Relative Humidity: 15% to 95%

Symbols Glossary

	Does not contain phthalates		Does not contain DEHP		Not made with natural rubber latex
	Warning/Caution		Operator's manual; operating instructions Consult instructions for use.		Note
	Do not reuse		Packaging unit To indicate the number of pieces in the package.		Authorized representative in the European Community
	Prescription device.		Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.		Mask Leak Symbol and Value
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Temperature Limits		Unique Device Identifier Indicates the Unique Device Identifier information.
	Humidity Limits		Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale.		
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer		Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. Country of manufacture - Indicates the country of manufacture of the product. Note: When applied to the label, "CC" is replaced by the country code.		

Please refer to <http://symbols.philips.com> for a description of the symbols used on this device and its packaging.

Mode d'emploi

Masque naso-buccal à usage unique AF531 Leak 1

Utilisation préconisée

Taille moyenne et grande taille : le masque naso-buccal AF531 EE Leak 1 sert d'interface pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux aux patients. Le masque est destiné à un usage unique en établissement hospitalier/institution spécialisée uniquement. Le masque est réservé aux patients (de plus de 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

Petite taille : le masque naso-buccal AF531 EE Leak 1 sert d'interface pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux aux patients. Le masque est destiné à un usage unique en établissement hospitalier/institution spécialisée uniquement. Le masque est réservé aux patients âgés d'au moins 7 ans (de plus de 20 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

 **Remarque :** ce masque n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou du DEHP.

Contre-indications

L'utilisation de ce masque est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des affections suivantes : hernie hiatale, trouble fonctionnel du sphincter cardiaque, reflux excessif, altération du réflexe tussigène ou incapacité du patient à retirer lui-même le masque. Ce masque ne doit pas non plus être utilisé sur les patients qui prennent un médicament sur ordonnance susceptible d'entraîner des vomissements, ou sur des patients qui ne sont pas coopératifs, dont la sensibilité est éteinte, qui ne réagissent pas ou qui sont incapables de retirer le masque.

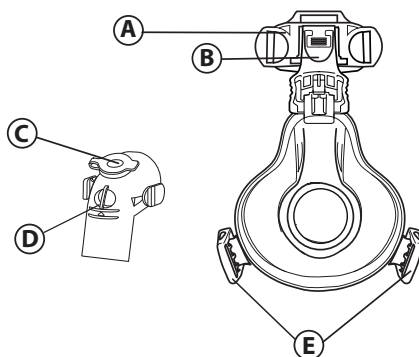
Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Le masque naso-buccal AF531 EE Leak 1 ne comporte pas de valve d'expiration. Un dispositif d'expiration distinct doit être utilisé avec ce masque.
- Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.
- Ce masque est conçu pour être utilisé avec des systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou votre kinésithérapeute respiratoire. Portez ce masque uniquement lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer l'orifice de sortie d'air de la valve d'expiration.
 - * **Explication de l'avertissement :** les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont munis d'orifices d'expiration permettant à l'air d'être évacué hors du masque de manière continue. Lorsque l'appareil PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration intégrée au masque. En revanche, lorsque l'appareil PPC est arrêté, l'air frais circulant dans le masque n'est plus suffisant et l'air expiré risque d'être réinhale. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner une suffocation.
- Une pression d'au moins 3 cm H₂O (hPa) doit être maintenue lors de l'utilisation de ce masque. Une certaine réinhalation peut se produire.
 - * Avec un faible réglage de pression PPC ou PEP, le débit à travers la valve d'expiration peut ne pas suffire à évacuer tout le gaz expiré du tuyau.
 - * Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, il peut être nécessaire de régler le niveau de pression pour compenser ce surcroît de fuites du dispositif expiratoire.
- Ce masque, le circuit et le filtre sont destinés à un usage unique et ne doivent être ni désinfectés, ni nettoyés après leur utilisation par un patient. Jetez le masque et les composants du circuit après leur utilisation par un patient. Respironics ne peut pas garantir les spécifications de performance si le masque, le circuit ou le filtre est réutilisé.

- Vérifiez régulièrement que le patient bénéficie d'une ventilation adaptée :
 - * Avant de démarrer la ventilation mécanique, vérifiez que le circuit est correctement raccordé et que le ventilateur fonctionne. Le patient, le ventilateur et le circuit doivent être surveillés régulièrement, conformément aux normes de soins établies.
 - * Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer l'orifice de sortie d'air de la valve d'expiration. L'orifice de sortie d'air de la valve d'expiration permet d'évacuer le CO₂ du circuit patient et un flux continu est requis pour un fonctionnement en toute sécurité. Inspectez et vérifiez régulièrement le bon fonctionnement de la valve d'expiration en cours d'utilisation.
 - * Afin d'éviter toute augmentation de la résistance expiratoire due à un filtre obstrué au niveau de la valve d'expiration, en raison peut-être des conditions environnementales ou de l'utilisation d'une humidification active, contrôlez régulièrement le filtre et remplacez-le conformément au protocole de votre établissement.
- Surveillez ou intervenez si le patient présente des rougeurs cutanées ou perçoit une sensation d'irritation ou d'inconfort.
- Le patient doit consulter son médecin s'il présente les symptômes suivants lors du port du masque ou après son retrait :
 - * Gêne thoracique inhabituelle.
 - * Essoufflement.
 - * Distension abdominale.
 - * Éruptions ou maux de tête intenses.
 - * Sécheresse, douleurs ou infections oculaires ; vision trouble. (Consultez un ophtalmologiste si les symptômes persistent.)
- Surveillez le patient ou intervenez si l'un des symptômes suivants se produit : douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver les éventuelles affections dentaires du patient.
- Évitez de tirer sur le tuyau ou de l'étirer. Cela pourrait entraîner des fuites au niveau du circuit.
- Le masque contient de petites pièces susceptibles de présenter un risque d'étouffement.

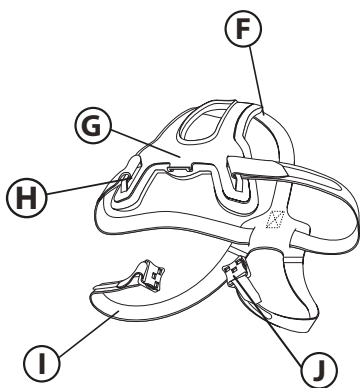
Pièces du masque et options

Coque et coude du masque



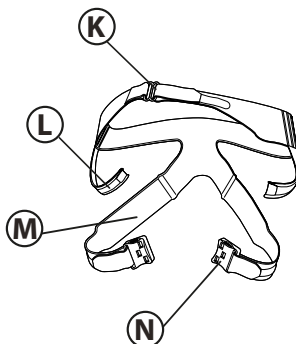
- (A) Coque du masque
 - (B) Ajusteur frontal
 - (C) Port du nébulisateur NIVO
 - (D) Coude d'entraînement avec valve anti-asphyxie
 - (E) Clips de fixation du harnais
- Remarque : consultez le *mode d'emploi* du nébulisateur.

Harnais CapStrap



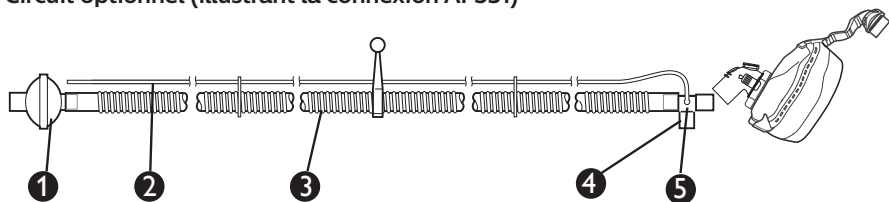
- (F) Courroie de tête du harnais CapStrap
- (G) Cale frontale CapStrap
- (H) Sangles supérieures du harnais
- (I) Sangles inférieures du harnais
- (J) Clips de fixation du harnais

Harnais quatre points



- (K) Courroie de tête du harnais quatre points
- (L) Sangles supérieures du harnais
- (M) Sangles inférieures du harnais
- (N) Clips de fixation du harnais

Circuit optionnel (illustrant la connexion AF531)



- ① Filtre antibactérien
- ② Ligne de pression proximale
- ③ Tuyau de circuit à paroi interne lisse
- ④ Valve d'expiration filtrable jetable (FEP)
- ⑤ Orifice de pression proximale

Assurez-vous de lire et d'assimiler parfaitement les instructions avant toute utilisation

⚠ Attention : tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.

⚠ Attention : vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.

⚠ Attention : si le masque est souillé, veuillez le jeter et le remplacer.

- Lavez le visage du patient.

⚠ Attention : ne mettez pas de crème hydratante ou de lotion sur vos mains ou sur le visage du patient.

- Vérifiez que le masque et le harnais sont de la bonne taille.
- Si une sonde naso-gastrique ou un dispositif similaire a été posé, utilisez le tampon d'étanchéité pour sonde naso-gastrique en option. Le côté plat du tampon doit être placé contre le visage du patient, l'ouverture en forme de C entourant la sonde.
- Vérifiez que l'appareil de thérapie (le ventilateur, ses alarmes et ses systèmes de sécurité) a bien été validé avant de l'utiliser.
- Vérifiez la valve d'entraînement.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

Valve d'entraînement

Repérez le clapet de la valve d'entraînement d'air à l'intérieur du coude du masque et vérifiez qu'il fonctionne correctement. Inspectez visuellement la valve anti-asphyxie (clapet). Le clapet à l'intérieur du coude doit reposer bien à plat lorsque l'appareil est éteint pour que l'air ambiant puisse s'écouler par la grande ouverture de la valve (figure 1). Cela permet au patient de respirer de l'air frais. Si le clapet ne parvient pas à prendre cette position horizontale lorsque l'appareil est éteint, remplacez le masque.

⚠ Avertissement : ne bloquez pas l'ouverture de la valve d'entraînement ou du dispositif expiratoire. Vérifiez, avant chaque utilisation, que la valve fonctionne correctement et qu'elle n'est pas bloquée par des sécrétions du patient ; vérifiez que le clapet est sec. Pour garantir le bon fonctionnement de la valve d'entraînement d'air, vérifiez que le clapet peut se déplacer librement.

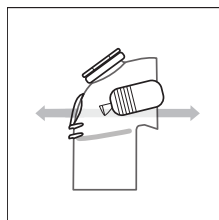


Figure 1

Symbole de fuite et réglage du masque

Le symbole de fuite  imprimé sur votre coude peut être utilisé avec les ventilateurs qui sont équipés de réglages de sélection d'interface. Sur ce type de respirateur, entrez la valeur du symbole de fuite (1) qui correspond au symbole affiché sur le coude. Cette valeur représente les caractéristiques de fuite intentionnelle de l'interface du masque et permet au ventilateur de calculer et de surveiller la fuite du patient (intentionnelle ou accidentelle). Si vous utilisez le masque et le circuit, réglez la sélection de la valve d'expiration sur DEP.

Détermination de l'ajustement idéal

Pour commencer, utilisez la jauge de taille située sur l'emballage de l'AF531 pour sélectionner la taille de masque appropriée.

1. Tenez le masque légèrement contre le visage du patient et faites glisser le harnais sur sa tête.
 - Si vous utilisez le harnais CapStrap, connectez les clips inférieurs au masque en exerçant une légère pression (figure 2).
 - Si vous utilisez la sangle du harnais quatre points, connectez les clips inférieurs au masque en exerçant une légère pression (figure 3).
 - Désengagez les languettes du harnais des clips inférieurs et resserrez les sangles pour obtenir un ajustement confortable avec un minimum de fuite.
2. Ajustez le bras frontal à quatre positions pour assurer une pression de contact minimale du masque sur l'arête nasale tout en obtenant une fuite minimale du coussinet du masque.
 - La position la plus basse fournit la pression de contact la plus élevée à l'arête du nez et assure une étanchéité du coussinet du masque optimale.
 - La position la plus haute fournit la pression de contact la plus faible à l'arête du nez et assure une étanchéité du coussinet du masque moindre.
3. Raccordez le circuit patient (dispositif expiratoire et tuyau flexible) à la valve d'entraînement.
4. Détachez les languettes du harnais sur la sangle supérieure et ajustez progressivement pour vous assurer que le masque est suffisamment serré pour obtenir une fuite minimale du coussinet du masque et un ajustement confortable. **NE SERREZ PAS TROP.** Ajustez la courroie de tête si nécessaire pour obtenir un bon appui du masque.

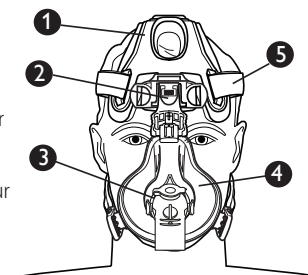


Figure 2

- 1 Harnais CapStrap
- 2 Bras frontal à quatre positions
- 3 Valve d'entraînement (EE)
- 4 Plaque du masque
- 5 Serre-tête supérieur

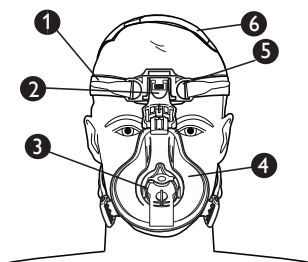


Figure 3

- 1 Sangle du harnais quatre points
- 2 Bras frontal à quatre positions
- 3 Valve d'entraînement (EE)
- 4 Plaque du masque
- 5 Connexion au support frontal
- 6 Courroie de tête — commence au sommet de la tête et à l'arrière de la tête

5. Mettez en marche le ventilateur non invasif. Indiquez au patient qu'il doit respirer normalement.
6. Effectuez les derniers ajustements à tous les points de réglage pour réduire les fuites et assurer un ajustement confortable.

Remarque : réajustez la tension de la sangle si des fuites se produisent lorsque le patient change de position. Veillez à ne pas trop serrer les sangles. Un serrage excessif peut provoquer des fuites, ou les aggraver.

Mise en place et retrait du masque et du harnais

Le masque naso-buccal AF531 EE Leak 1 peut être utilisé avec le harnais CapStrap ou le serre-tête quatre points. Respectez les instructions suivantes pour mettre en place et retirer le harnais sur le masque.

Retrait du harnais CapStrap

Ouvrez d'abord l'un des clips inférieurs ou les deux. Faites ensuite tourner doucement le crochet CapStrap pour le déloger du support d'appui frontal (figure 4).

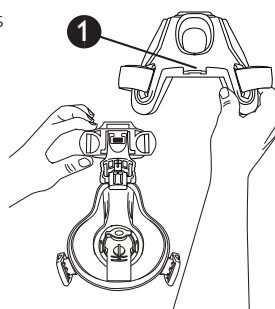


Figure 4

1 Crochet CapStrap

Remise en place du harnais CapStrap

Insérez le crochet CapStrap à l'arrière de l'encoche sur le support d'appui frontal et appuyez jusqu'à ce que les deux pièces s'enclenchent. Au niveau des sangles inférieures, appuyez sur les clips inférieurs pour les bloquer sur la plaque.

Retrait du serre-tête quatre points

D'abord, défaites les clips inférieurs. Ensuite, ouvrez les languettes du harnais et tirez-les hors des encoches du bras de support frontal.

Remise en place du serre-tête quatre points

Sur la sangle supérieure, faites passer les languettes du harnais par les encoches du bras de support frontal (figure 5). Repliez les languettes pour qu'elles s'accrochent aux sangles du harnais.

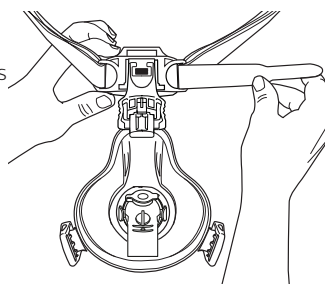


Figure 5

Retrait du masque et du harnais du patient

Délogez les clips inférieurs et faites pivoter le masque vers le haut (figure 6). Cela permet un accès facile au patient. Pour le retirer complètement, passez l'ensemble au-dessus de la tête du patient.

Remise en place du coude du masque

Retrait : saisissez et pressez les languettes du coude pour retirer le coude de la plaque du masque.

Mise en place : poussez le coude dans la plaque du masque jusqu'à ce que les languettes s'enclenchent (clic audible). Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outil.

Assurez-vous que le coude est solidement fixé et qu'il ne se détachera pas de l'embase pendant l'utilisation courante.

Connexion du nébulisateur au coude du masque

Délogez les clips inférieurs et faites pivoter le masque vers le haut (figure 6). Cela permet un accès facile au patient. Pour le retirer complètement, passez l'ensemble au-dessus de la tête du patient. Retirez le capuchon du port de nébulisation situé sur le dessus du coude de nébulisation et fixez le nébulisateur NIVO. Lorsque le nébulisateur n'est pas fixé, fermez le capuchon du port de nébulisation.

Remarque : reportez-vous au *mode d'emploi* du nébulisateur.

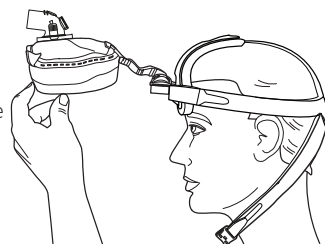
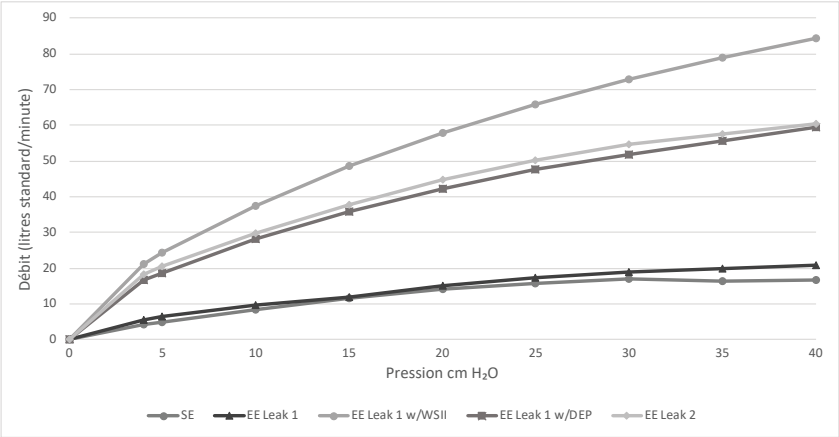


Figure 6

Spécifications

⚠ Avertissement : les spécifications techniques du masque permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil de thérapie. Le non-respect de ces spécifications ou une utilisation avec des appareils non compatibles peuvent avoir plusieurs conséquences — port du masque inconfortable, étanchéité insuffisante du masque, traitement inefficace, possibilité de fuite, fluctuations du débit de fuite — et risquent de compromettre le fonctionnement de l'appareil. La courbe de débit/pression indiquée ci-dessous est une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe de débit/pression



Résistance avec la valve anti-asphyxie hermétique
Chute de pression à

	50 litres standard/minute	100 litres standard/minute
Toutes tailles	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Position hermétique : une pression d'au moins 3 cm H₂O doit être maintenue pour garantir la fermeture de la valve anti-asphyxie.

Position non hermétique : en l'absence de pression positive continue (0 cm H₂O), la valve anti-asphyxie s'ouvrira.

Résistance inspiratoire et expiratoire avec valve anti-asphyxie non hermétique à 50 litres standard/minute

Résistance inspiratoire	1,5 cm H ₂ O
Résistance expiratoire	1,0 cm H ₂ O

Espace mort

Petite taille	304 ml
Taille moyenne	422 ml
Grande taille	466 ml

Niveaux acoustiques à 10 cm H₂O

Niveau de puissance acoustique pondérée A	17,3 dBA
Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m	10,2 dBA

Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale.
La durée de vie utile du masque naso-buccal AF531 est d'une semaine pour un usage unique. Il doit être jeté au bout de 7 jours d'utilisation, ou avant si nécessaire.

Conditions de stockage

Températures : -20 °C à 60 °C
Humidité relative : 15 % à 95 %

Glossaire des symboles

	Ne contient pas de phtalates		Ne contient pas de DEHP		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Avertissement/ mise en garde		Manuel de l'opérateur ; mode d'emploi Consulter le mode d'emploi.		Remarque
	Ne pas réutiliser		Unité d'emballage Indique le nombre de pièces contenues dans le carton.		Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Code de lot Indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.		Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.		Symbole et valeur de fuite du masque
	Limites d'humidité		Limites de température		Identifiant de dispositif unique Indique les informations d'identifiant de dispositif unique.
	Fabricant : indique le nom du fabricant du dispositif médical		Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la zone définie.		
	Date de fabrication : indique la date de fabrication du dispositif médical. Pays de fabrication : indique le pays de fabrication du produit. Remarque : lorsque cette mention figure sur l'étiquette, « CC » est remplacé par le code pays.				

Istruzioni per l'uso

AF531 Oronasale Monouso Leak 1

Uso previsto

Dimensioni Medium e Large: la maschera facciale oronasale AF531 EE Leak 1 è stata progettata come interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera può essere utilizzata su un unico paziente, esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso > 30 kg) ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Dimensione Small: la maschera facciale oronasale AF531 EE Leak 1 è stata progettata come interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera può essere utilizzata su un unico paziente, esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario. la maschera deve essere utilizzata su pazienti di almeno 7 anni di età (> 20 kg) ai quali è stata prescritta una terapia CPAP o bi-level.

 **Nota:** questa maschera non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Controindicazioni

Questa maschera non è indicata per pazienti affetti da ernia iatale, ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato o su pazienti che non sono in grado di rimuovere da soli la maschera. Questa maschera inoltre non deve essere utilizzata su pazienti, che stanno assumendo un farmaco da prescrizione che possa causare conati, o su pazienti non collaborativi, che presentano ottundimento, in stato vegetativo o non in grado di togliersi la maschera da soli.

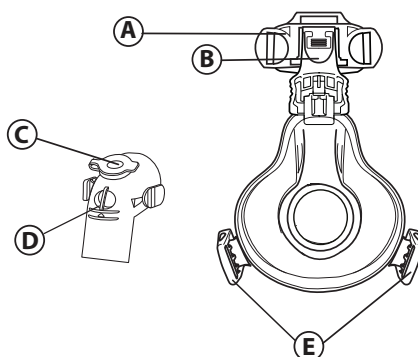
Avvertenze:

- Questa maschera non è indicata per fornire ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
- Poiché nella maschera facciale AF531 oronasale EE Leak 1 non è incorporata una valvola espiratoria, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.
- 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 indicata per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dagli operatori sanitari o dagli specialisti di terapia respiratoria. Indossare questa maschera solo quando il sistema CPAP o bi-level è acceso e funziona correttamente. Non bloccare o altrimenti cercare di sigillare lo sfato dell'aria sulla valvola espiratoria.
 - * **Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono indicati per l'utilizzo con maschere speciali con connettori dotati di fori di sfato che consentono il 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. In alcune circostanze, la reinalazione di aria espirata per più di qualche minuto può causare soffocamento.
- Quando si usa questa maschera, mantenere almeno 3 cm H₂O (hPa). Una parte dell'aria espirata potrebbe venire reinalata.
 - * 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.
 - * Se viene aggiunto un altro dispositivo espiratorio al circuito paziente, potrebbe essere necessario regolare il livello di pressione per compensare la perdita ulteriore del dispositivo.
- Questa maschera, circuito e filtro sono esclusivamente monouso e non sono destinati ad essere disinfettati e puliti dopo l'uso sul paziente. Smaltire la maschera e i componenti del circuito dopo l'uso sul paziente. In caso di riutilizzo di maschera, circuito o filtro, Respirationics non è in grado di garantire le specifiche inerenti alle prestazioni.

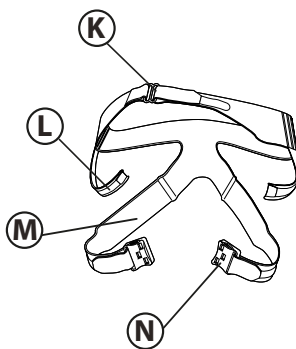
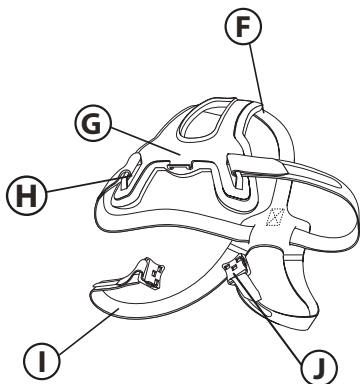
- Controllare regolarmente che la ventilazione del paziente sia adeguata:
 - * Prima di iniziare la ventilazione meccanica, accertare il corretto collegamento del circuito e verificare il funzionamento del ventilatore. Il paziente, il ventilatore e il circuito devono essere monitorati regolarmente secondo gli standard di cura stabiliti.
 - * Non bloccare o altrimenti cercare di sigillare lo sfianto dell'aria sulla valvola espiratoria. Lo sfianto dell'aria sulla valvola espiratoria è progettato per scaricare CO₂ dal circuito del paziente e, per un funzionamento sicuro, è necessario un flusso continuo. Ispezionare e verificare regolarmente il corretto funzionamento della valvola espiratoria durante l'uso.
 - * Per prevenire una maggiore resistenza espiratoria dovuta all'occlusione del filtro della valvola espiratoria, che potrebbe essere causata da condizioni ambientali o dall'uso dell'umidificazione attiva, monitorare attentamente il filtro e sostituirlo secondo il protocollo della propria struttura.
- Monitorare o intervenire se il paziente lamenta arrossamento cutaneo, irritazione o fastidio.
- Contattare il medico se il paziente è affetto dai seguenti sintomi durante l'uso della maschera o dopo averla tolta:
 - * Insolito fastidio al torace,
 - * Dispnea,
 - * Distensione dello stomaco,
 - * Eruttazione, o cefalea severa,
 - * Secchezza oculare, dolore oculare o infezioni oculari o visione offuscata. (Consultare un oculista se i sintomi persistono).
- Monitorare o intervenire se si manifestano i seguenti sintomi: dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare le condizioni dentali pre-esistenti di un paziente.
- Non tirare né allungare i tubi, poiché potrebbero verificarsi perdite nel circuito.
- La maschera contiene parti di dimensioni ridotte che, qualora ingerite, possono comportare il rischio di soffocamento.

Opzioni di parti maschera e maschera

Telaio della maschera e gomito



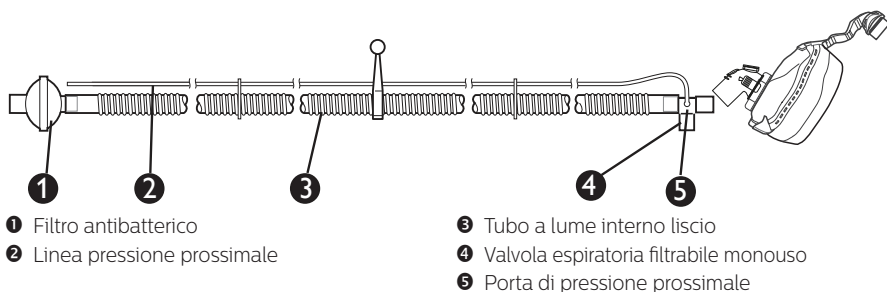
- (A) Telaio della maschera
- (B) Regolazione fronte
- (C) Porta nebulizzatore NIVO  Nota: consultare le Istruzioni per l'uso del nebulizzatore.
- (D) Raccordo a gomito di sicurezza con valvola anti-asfissia ed espirazione
- (E) Clip del dispositivo di fissaggio sul capo



- F** Cinghia corona dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap
- G** Cuscinetto per la fronte CapStrap
- H** Cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- I** Cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- J** Clip del dispositivo di fissaggio sul capo

- K** Cinghia corona del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti
- L** Cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- M** Cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- N** Clip del dispositivo di fissaggio sul capo

Circuito opzionale (collegamento AF531 illustrato)



Prima dell'uso leggere e comprendere completamente le istruzioni

- ⚠ Attenzione:** qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- ⚠ Attenzione:** controllare che la maschera non presenti danni o segni di usura (crepe, strappi, tagli ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.
- ⚠ Attenzione:** se la maschera si sporca, eliminarla e sostituirla.
- Lavare il viso del paziente.
- ⚠ Attenzione:** non applicare crema idratante/lozione sulle mani o sul 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 sua parte piatta sia appoggiata sul viso del paziente e l'apertura a C circonda il tubo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo terapeutico sia stato approvato; ciò include il ventilatore, gli allarmi e i sistemi di sicurezza.
- Controllare la valvola di sicurezza.
- Controllare la pressione del dispositivo terapeutico.

Valvola di sicurezza

Individuare la membrana della valvola di sicurezza dell'aria nel gomito della maschera e controllarne il funzionamento. Ispezionare visivamente la valvola antiasfissia (deviatore). La membrana all'interno del gomito deve risultare appoggiata quando il dispositivo è spento in modo che l'aria ambiente possa fluire attraverso l'ampia apertura della valvola (Figura 1). Ciò consente al paziente di respirare aria fresca. Sostituire la maschera se la membrana non rimane piatta quando il dispositivo è spento.

⚠ Avvertenza: non bloccare l'apertura sulla valvola di sicurezza o sul dispositivo di espirazione. Prima di ogni utilizzo, controllare che la valvola non sia guasta o intasata a causa delle secrezioni del paziente, accertarsi che la membrana sia asciutta. Per garantire il corretto funzionamento della valvola di sicurezza dell'aria, verificare che la membrana si muova liberamente.

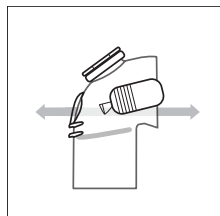


Figura 1

Simbolo di perdita e impostazioni della valvola

Il simbolo di perdita  stampato sul gomito può essere utilizzato con i ventilatori dotati di impostazioni di selezione dell'interfaccia. Su questo tipo di ventilatore, immettere il valore del simbolo della perdita (1) che corrisponde al simbolo indicato sul gomito. Questo valore rappresenta le caratteristiche di perdita intenzionale della maschera e consente al ventilatore di calcolare e monitorare la perdita del paziente (intenzionale o non intenzionale). Se si utilizza la maschera e il circuito, impostare la selezione della porta di espirazione su DEP.

Regolazione della maschera

Per iniziare, utilizzare il calibratore situato sulla confezione AF531 per selezionare la dimensione corretta della maschera.

1. Tenere la maschera leggermente contro il viso del paziente e far scorrere il dispositivo di fissaggio sul capo della testa.
- Se si utilizza il dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap, collegare le clip inferiori alla maschera con una leggera pressione (Figura 2).
- Se si utilizza la cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti, collegare le clip inferiori alla maschera con una leggera pressione (Figura 3).
- Sganciare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dalle clip inferiori e stringere le cinghie per ottenere una calzatura confortevole con una perdita minima.
2. Regolare il braccio per la fronte a quattro posizioni per garantire una pressione di contatto minima della maschera sul ponte nasale e ottenere una perdita minima del cuscino della maschera.
- La posizione più bassa fornisce la massima pressione di contatto al ponte nasale e fornisce la migliore tenuta del cuscino della maschera.
- La posizione più alta fornisce la pressione di contatto più bassa al ponte nasale e fornisce la tenuta del cuscino della maschera più bassa.
3. Collegare il circuito paziente (dispositivo di espirazione e tubo flessibile) alla valvola di sicurezza.

4. Sganciare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo sulla cinghia superiore e regolare gradualmente per garantire che la maschera sia abbastanza stretta per ottenere una perdita minima del cuscino della maschera e una calzatura confortevole. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.** Regolare la cinghia trasversale secondo necessità per ottenere un adeguato supporto della maschera.

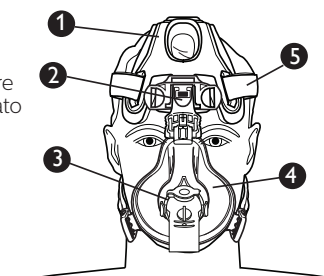


Figura 2

- 1 Dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap
- 2 Braccio per la fronte a quattro posizioni
- 3 Valvola di sicurezza (EE)
- 4 Piattaforma della maschera
- 5 Cinghia superiore

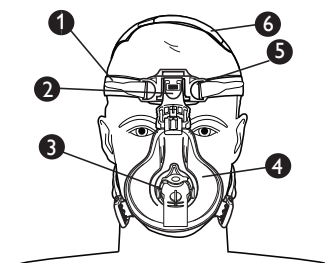


Figura 3

- 1 Cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti
- 2 Braccio per la fronte a quattro posizioni
- 3 Valvola di sicurezza (EE)
- 4 Piattaforma della maschera
- 5 Collegare alla staffa per la fronte
- 6 Cinghia trasversale - parte dall'alto della testa e gira dietro alla testa

5. Accendere il ventilatore non invasivo. Istruire il paziente a respirare normalmente.
6. Effettuare le regolazioni finali di tutti i punti di regolazione per ridurre le perdite e per fornire una calzata confortevole.

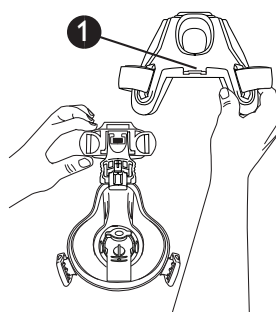
⚠ **Nota:** regolare nuovamente la tensione della cinghia se si verificano perdite al variare della posizione del paziente. Non stringere eccessivamente le cinghie. Un serraggio eccessivo può causare o peggiorare le perdite.

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

La maschera facciale oronasale AF531 EE Leak 1 può essere utilizzata con il dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap o con la cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti. Utilizzare le seguenti istruzioni per scollegare e ricollegare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera.

Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap

Primo, scollegare una o entrambe le linguette inferiori. Quindi, torcere delicatamente il gancio CapStrap in modo da scollegarlo dalla staffa di supporto per la fronte (Figura 4).



▲ Figura 4

Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap

Premere il gancio CapStrap nella parte posteriore della fessura sulla staffa di supporto per la fronte e premere fino a quando scattano insieme. Sulle cinghie inferiori, premere le clip inferiori in posizione sulla piattaforma.

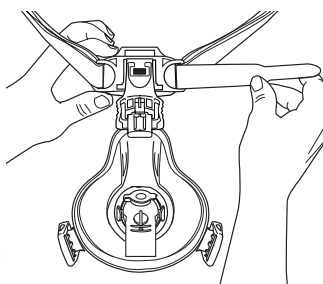
● Gancio CapStrap

Rimozione della cinghia a quattro punti

Per prima cosa, staccare le clip inferiori. Successivamente, aprire le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo ed estrarle dalle fessure del braccio di supporto per la fronte.

Sostituzione della cinghia a quattro punti

Sulla cinghia superiore, infilare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo attraverso le fessure del braccio di supporto per la fronte (Figura 5). Ripiegare le linguette all'indietro in modo che si aggancino alle cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo.



▲ Figura 5

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

Scollegare le clip inferiori e spingere la maschera verso l'alto (Figura 6). Questo consente un facile accesso al paziente. Per rimuoverlo completamente, tirare l'intero gruppo sopra la testa del paziente.

Sostituzione del gomito della maschera

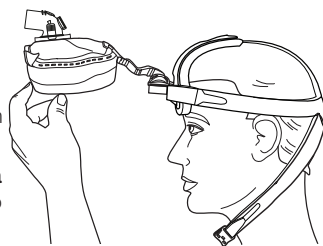
Rimozione: afferrare e stringere le linguette del gomito e allontanare il gomito dalla piattaforma della maschera.

Per sostituire: spingere il gomito sulla piattaforma della maschera fino a quando le linguette non si bloccano nella posizione corretta con uno scatto (scatto udibile). Non applicare una forza eccessiva e non utilizzare utensili.

Assicurarsi che il gomito sia ben fisso in posizione e che non si stacchi dal raccordo durante l'uso normale.

Collegamento del nebulizzatore al gomito della maschera

Scollegare le clip inferiori e spingere la maschera verso l'alto (Figura 6). Questo consente un facile accesso al paziente. Per rimuoverlo completamente, tirare l'intero gruppo sopra la testa del paziente. Rimuovere il tappo della porta di nebulizzazione sulla parte superiore del gomito di nebulizzazione e fissare il nebulizzatore NIVO. Quando il nebulizzatore non è collegato, chiudere il tappo della porta di nebulizzazione.



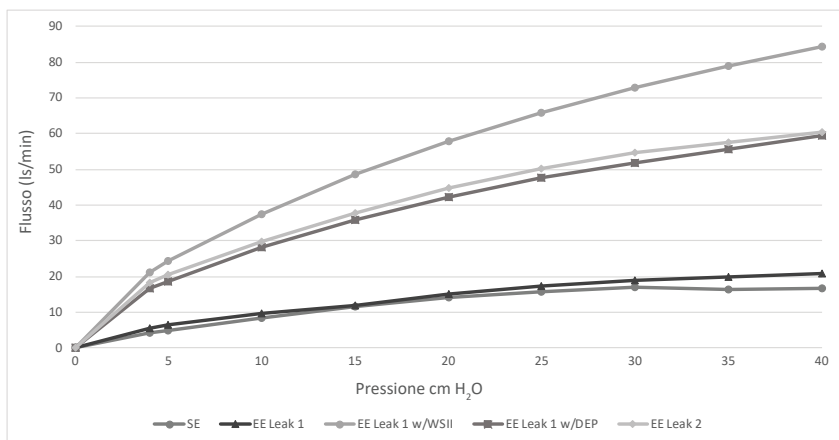
▲ Figura 6

⚠ **Nota:** fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* del nebulizzatore NIVO.

Specifiche

⚠ Avvertenza: le specifiche tecniche della maschera sono destinate al fornitore di apparecchiature mediche al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico. Se utilizzata al di fuori di queste specifiche, o se utilizzata con dispositivi non compatibili, la maschera potrebbe risultare scomoda, la tenuta della maschera potrebbe rivelarsi inefficace, potrebbe essere impossibile garantire una terapia ottimale e la funzionalità del dispositivo potrebbe essere compromessa dalla perdita o dalla variabilità della perdita. La curva del flusso della pressione mostrata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

Curva del flusso di pressione



Resistenza con valvola antiasfissia chiusa all'atmosfera

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Tutte le dimensioni	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Chiusa all'atmosfera: è necessario mantenere un minimo di 3 cm H₂O per assicurare la chiusura della valvola antiasfissia.

Aperta all'atmosfera: in assenza di pressione positiva delle vie aeree (0 cm H₂O), la valvola antiasfissia si aprirà.

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con valvola antiasfissia aperta all'atmosfera a 50 ls/min

Resistenza inspiratoria	1,5 cm H ₂ O
Resistenza espiratoria	1,0 cm H ₂ O

Spazio morto

Small	304 ml
Medium	422 ml
Large	466 ml

Livelli acustici a 10 cm H₂O

Livello di potenza sonora ponderato A	17,3 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	10,2 dBA

Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali.

La vita utile della maschera facciale oronasale AF531 è monouso per una settimana. Smaltire entro 7 giorni o prima, secondo necessità.

Condizioni di stoccaggio

Temperatura: -20 °C a +60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95%

Glossario dei simboli

	Non contiene ftalati		Non contiene DEHP		Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Avvertenza/ Attenzione		Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso Consultare le istruzioni per l'uso.		Nota
	Non riutilizzare		Unità di imballaggio Indica il numero di pezzi presenti nella confezione.		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore, necessario per individuare il lotto.		Codice per l'ordinazione Indica il numero di catalogo del produttore necessario per individuare il dispositivo medico.		Simbolo e valore perdita maschera
	Limiti di umidità		Limiti di temperatura		Identificazione unica del dispositivo Indica le informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.
	Produttore: indica il produttore del dispositivo medico.		Importatore: indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'area geografica.		
	Data di produzione: indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico. Paese di produzione: indica il Paese di produzione del prodotto. Nota: quando è applicato sull'etichetta, "CC" viene sostituito dal codice del Paese.				

Gebrauchsanweisung

AF531 Oro-Nasal Leak 1 zum Einmalgebrauch

Verwendungszweck

Größe M (mittel) und L (groß): Die Gesichtsmaske AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 dient als Schnittstelle für Patienten bei der Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist nur für den Einmalgebrauch in Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die Maske ist zur Verwendung bei Patienten (> 30 kg) bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Größe S (klein): Diese Gesichtsmaske AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 dient als Schnittstelle für Patienten bei der Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist nur für den Einmalgebrauch in Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die Maske ist zur Verwendung für Patienten ab dem 7. Lebensjahr (> 20 kg) bestimmt, denen eine CPAP oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

 **Hinweis:** Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuklatex noch DEHP verwendet.

Kontraindikationen

Diese Maske ist für Patienten mit den folgenden Vorerkrankungen eventuell nicht geeignet: Hiatushernie, beeinträchtigte Funktion des unteren Speiseröhren-Schließmuskels, übermäßigem Reflux, beeinträchtigtem Hustenreflex oder Patienten, die die Maske nicht selbst entfernen können. Diese Maske sollte ebenfalls nicht bei Patienten verwendet werden, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen verursachen kann, und bei Patienten, die unkooperativ, bewusstseinsgestört sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen.

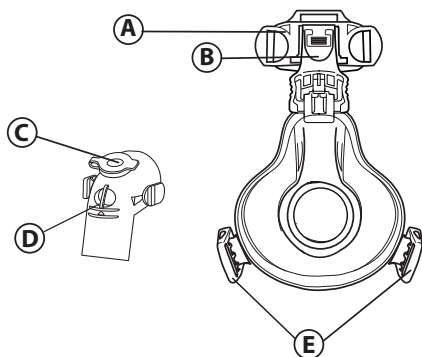
Warnhinweise:

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Die Gesichtsmaske AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 besitzt keine integrierte Ausatemöffnung. Bei dieser Maske ist die Verwendung einer separaten Ausatemvorrichtung erforderlich.
- Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Abnutzung (Risse, Haarrisse, Sprünge usw.). Entsorgen und ersetzen Sie die Komponenten gegebenenfalls.
- Diese Maske ist zur Verwendung mit von medizinischen Fachkräften oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bi-Level-Systemen ausgelegt. Diese Maske darf nur bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. Die Luftauslassöffnung am Ausatemventil darf weder blockiert noch anderweitig abgedichtet werden.
 - * **Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind zur Benutzung mit speziellen Masken mit Anschlüssen vorgesehen, die Entlüftungsöffnungen besitzen, um einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, dann wird die ausgeatmete Luft von der neuen vom CPAP-Gerät abgegebenen Luft aus der Ausatemöffnung der angeschlossenen Maske hinausgespült. Wenn das CPAP-Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, sodass es zur Rückatmung der Ausatemluft kommen kann. Wird ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg erneut eingeatmet, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen.
- Bei der Anwendung dieser Maske ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa) beizubehalten. Es kommt möglicherweise zu einer geringen Rückatmung.
 - * Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Druckwerten kann der Fluss durch die Ausatemöffnung unzureichend sein, um die gesamte Ausatemluft aus den Schläuchen zu entfernen.
 - * Falls dem Patientenschlauchsatz eine zusätzliche Ausatemvorrichtung hinzugefügt wird, müssen Sie eventuell das Druckniveau anpassen, um den zusätzlichen Auslass der Ausatemvorrichtung auszugleichen.
- Diese Maske, dieses Schlauchsystem und dieser Filter sind nur für den Einmalgebrauch und nicht für die Desinfektion oder Reinigung nach dem Gebrauch am Patienten bestimmt. Entsorgen Sie die Maske und die Schlauchsystemkomponenten nach dem Gebrauch am Patienten. Werden die Maske, das Schlauchsystem oder der Filter erneut verwendet, kann Respirationics die Leistungsdaten nicht mehr gewährleisten.

- Überprüfen Sie den Patienten regelmäßig auf ausreichende Beatmung:
 - * Bestätigen Sie vor der Verwendung der mechanischen Beatmung die korrekte Verbindung des Schlauchsystems, und überprüfen Sie den Betrieb des Beatmungsgeräts. Patient, Beatmungsgerät und Schlauchsystem müssen regelmäßig gemäß den geltenden Versorgungsstandards überwacht werden.
 - * Die Luftauslassöffnung am Ausatemventil darf weder blockiert noch anderweitig abgedichtet werden. Die Luftauslassöffnung am Ausatemventil ist dazu bestimmt, CO₂ aus dem Patientenschlauch zu entfernen, und die kontinuierliche Strömung ist für einen sicheren Betrieb erforderlich. Überprüfen und bestätigen Sie regelmäßig die ordnungsgemäße Funktion des Ausatemventils während des Betriebs.
 - * Um einen erhöhten Ausatemwiderstand aufgrund eines verstopften Ausatemventilfilters, der durch Umgebungsbedingungen oder die Verwendung einer aktiven Luftbefeuchtung verursacht werden kann, zu vermeiden, überwachen Sie den Filter genau, und tauschen Sie ihn entsprechend dem Protokoll Ihrer Einrichtung aus.
- Leidet der Patient unter Hautrötungen, Reizungen oder Unwohlsein, beobachten und ggf. eingreifen.
- Falls der Patient bei oder nach Verwendung der Maske folgenden Symptome zeigt, sollte der Arzt des Patienten kontaktiert werden:
 - * Ungewöhnliche Brustbeschwerden,
 - * Atemnot,
 - * Bauchaufreibung,
 - * Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen,
 - * Augentrockenheit, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommene Sicht. (Bei Anhalten der Symptome einen Augenarzt konsultieren.)
- Bei Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer beobachten und ggf. eingreifen. Die Anwendung einer Maske kann bereits bestehende dentale Beschwerden des Patienten verstärken.
- Ziehen oder dehnen Sie das Schlauchsystem nicht. Andernfalls könnte es zu Leckagen im Schlauchsystem kommen.
- Die Maske umfasst kleine Teile, die ein Erstickungsrisiko darstellen könnten.

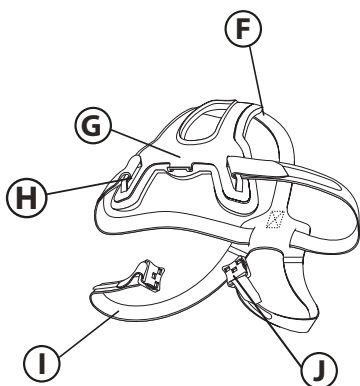
Maskenteile und Maskenoptionen

Maskenrahmen und Kniestück



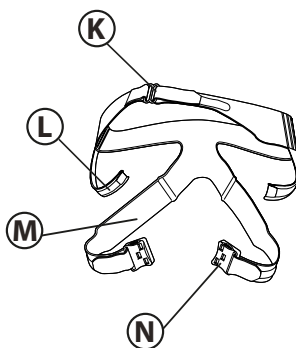
- (A) Maskenrahmen
- (B) Stirn-Einstellregler
- (C) NIVO-Vernebelungsanschluss  Hinweis: Gebrauchsanweisung des Verneblers beachten.
- (D) Belüftungskniestück mit Anti-Asphyxie-Ventil
- (E) Maskenhalterungsclips

CapStrap-Maskenhalterung



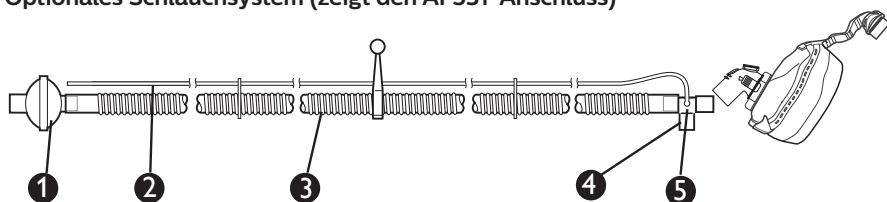
- (F) Scheitelband der CapStrap-Maskenhalterung
- (G) CapStrap-Stirnstütze
- (H) Obere Kopfbänder der Maskenhalterung
- (I) Untere Kopfbänder der Maskenhalterung
- (J) Maskenhalterungsclips

Vier-Punkt-Maskenhalterung



- (K) Scheitelband der Vier-Punkt-Maskenhalterung
- (L) Obere Kopfbänder der Maskenhalterung
- (M) Untere Kopfbänder der Maskenhalterung
- (N) Maskenhalterungsclips

Optionales Schlauchsystem (zeigt den AF531-Anschluss)



- ① Bakterienfilter
- ② Proximaler Druckschlauch
- ③ Schlauch mit glattem Innenlumen
- ④ Einweg-Filter-Ausatemöffnung (FEP)
- ⑤ Proximaler Druckanschluss

Vor Gebrauch die gesamte Anleitung sorgfältig durchlesen

⚠ Vorsicht: Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠ Vorsicht: Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Abnutzungen (Risse, Haarrisse, Sprünge usw.). Entsorgen und ersetzen Sie Komponenten bei Bedarf.

⚠ Vorsicht: Wenn die Maske schmutzig wird, bitte entsorgen und ersetzen.

- Waschen Sie das Gesicht des Patienten.

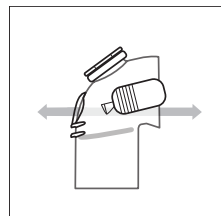
⚠ Vorsicht: Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf den eigenen Händen oder dem Gesicht des Patienten anwenden.

- Stellen Sie sicher, dass Maske und Maskenhalterung die richtige Größe haben.
- Nutzen Sie bei Verwendung einer nasalen Magenernährungssonde oder Ähnlichem das optionale Dichtungspolster für nasale Magenernährungssonden. Positionieren Sie das Polster so, dass der flache Teil am Gesicht des Patienten anliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umgibt.
- Überprüfen Sie, ob das Therapiegerät, d. h. das Beatmungsgerät einschließlich Alarm- und Sicherheitssysteme vor der Verwendung validiert wurde.
- Untersuchen Sie das Belüftungsventil.
- Überprüfen Sie den/die Druckwert(e) des Behandlungsgeräts.

Belüftungsventil

Machen Sie die Ventilklappe des Belüftungsventils im Maskenkniestück ausfindig und überprüfen Sie dessen Funktion. Prüfen Sie das Anti-Asphyxie-Ventil (Ventilklappe) visuell. Die Ventilklappe im Maskenkniestück muss bei ausgeschaltetem Gerät flach liegen, sodass Raumluft durch die große Öffnung im Ventil strömen kann (Abbildung 1). So kann der Patient frische Luft atmen. Tauschen Sie die Maske aus, wenn die Ventilklappe beim Abschalten des Geräts nicht flach liegt.

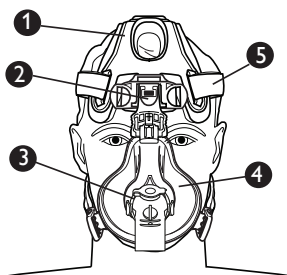
⚠️ Warnung: Die Öffnung am Belüftungsventil oder an der Ausatemvorrichtung darf nicht blockiert werden. Überprüfen Sie das Ventil vor jedem Gebrauch auf Fehlfunktionen oder Blockierungen durch Patientensekrete. Stellen Sie sicher, dass die Ventilklappe trocken ist. Prüfen Sie, um die einwandfreie Funktion des Belüftungsventils festzustellen, ob die Ventilklappe frei beweglich ist.



➤ Abbildung 1

Lecksymbol und Anschlusseinstellungen

Das auf Ihrem Kniestück aufgedruckte Lecksymbol  kann bei Beatmungsgeräten verwendet werden, die mit Schnittstellenauswahleinstellungen ausgestattet sind. Geben Sie bei diesen Beatmungsgeräten den Lecksymbolwert (1) ein, der mit dem Symbol auf dem Kniestück übereinstimmt. Dieser Wert repräsentiert die beabsichtigten Leckeigenschaften des Maskenanschlusses und sorgt dafür, dass das Beatmungsgerät das (beabsichtigte oder unbeabsichtigte) Patientenleck berechnen und überwachen kann. Stellen Sie beim Verwenden der Maske und des Schlauchsystems die Auswahl für die Ausatemöffnung auf DEP ein.



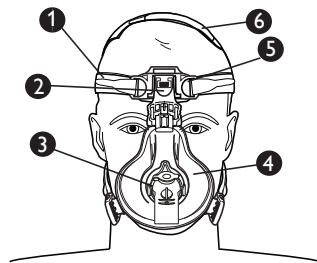
➤ Abbildung 2

- ➊ CapStrap-Maskenhalterung
- ➋ Vier-Positionen-Stirnstütze
- ➌ Belüftungsventildichtung (EE)
- ➍ Maskenkörper
- ➎ Oberer Kopfriemen

Anpassung der Maske

Verwenden Sie vor der ersten Verwendung die Anpassschablone auf der Verpackung der Gesichtsmaske AF531, um die richtige Maskengröße auszuwählen.

1. Halten Sie die Maske leicht gegen das Gesicht des Patienten und schieben Sie die Maskenhalterung über den Kopf des Patienten.
 - Wenn Sie die CapStrap-Maskenhalterung verwenden, verbinden Sie die unteren Clips mit leichtem Druck mit der Maske (Abbildung 2).
 - Wenn Sie das Vier-Punkt-Maskenhalterungsband verwenden, verbinden Sie die unteren Clips mit leichtem Druck mit der Maske (Abbildung 3).
 - Trennen Sie die Laschen der Maskenhalterung von den unteren Clips und ziehen Sie die Bänder an, um einen bequemen Sitz mit minimaler Leckage zu erzielen.
2. Passen Sie die Vier-Positionen-Stirnstütze an, um auf dem Nasenrücken minimale Druckstellen zu gewährleisten und gleichzeitig minimale Leckagen am Maskenpolster zu erreichen.
 - Die niedrigste Position bietet den höchsten Kontaktdruck am Nasenrücken und sorgt für ein optimal anliegendes Maskenpolster.
 - Die höchste Position bietet den geringsten Kontaktdruck am Nasenrücken und sorgt für ein schlechter anliegendes Maskenpolster.
3. Verbinden Sie den Patientenschlauch (Ausatemvorrichtung und flexibler Atemschlauch) mit dem Belüftungsventil.
4. Lösen Sie Laschen der Maskenhalterung am oberen Band und passen Sie sie gleichmäßig an, damit die Maske fest genug sitzt, um eine minimale Leckage am Maskenpolster und eine bequeme Passform zu erreichen. **ZIEHEN SIE DIE BÄNDER NICHT ZU FEST AN.** Passen Sie das Scheitelband so an, dass die Maske ordnungsgemäß sitzt.



➤ Abbildung 3

- ➊ Band der Vier-Punkt-Maskenhalterung
- ➋ Vier-Positionen-Stirnstütze
- ➌ Belüftungsventildichtung (EE)
- ➍ Maskenkörper
- ➎ An Stimpolsterhalterung anschließen
- ➏ Scheitelband – beginnt oben am Kopf und verläuft am Hinterkopf

5. Schalten Sie das nichtinvasive Beatmungsgerät ein. Weisen Sie den Patienten an, normal zu atmen.
6. Nehmen Sie an allen Einstellpunkten letzte Anpassungen vor, um Leckagen zu vermindern und eine bequeme Passform zu erreichen.

Hinweis: Falls bei der Positionsänderung des Patienten Leckagen auftreten, passen Sie die Straffheit des Bandes erneut an. Ziehen Sie die Bänder nicht zu fest an. Ein übermäßiges Festziehen kann Leckagen verursachen oder verschlimmern.

Anlegen und Abnehmen der Maske und der Maskenhalterung

Die AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 Gesichtsmaske kann entweder zusammen mit der Maskenhalterung CapStrap oder dem Vier-Punkt-Kopfband verwendet werden. Beachten Sie beim Anlegen und Abnehmen der Maskenhalterung an die Maske die folgenden Anweisungen.

Entfernen der CapStrap-Maskenhalterung

Lösen Sie zuerst einen oder beide der unteren Verschlussclips. Drehen Sie anschließend den CapStrap-Haken leicht, sodass dieser sich von der Stirnpolsterhalterung löst (Abbildung 4).

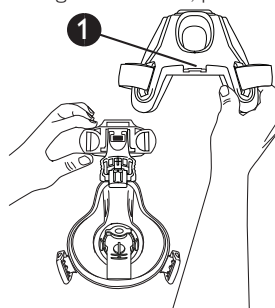


Abbildung 4

1 CapStrap-Haken

Austauschen der CapStrap-Maskenhalterung

Drücken Sie den CapStrap-Haken in die Rückseite des Schlitzes der Stirnpolsterhalterung bis er einrastet. Befestigen Sie die an den unteren Riemen befindlichen unteren Verschlussclips durch Drücken an den Maskenkörper.

Entfernen des Vier-Punkt-Kopfriemens

Lösen Sie zuerst die unteren Clips. Öffnen Sie anschließend die Laschen der Maskenhalterung und ziehen Sie sie aus den Schlitten der Stirnstütze heraus.

Austauschen des Vier-Punkt-Kopfriemens

Führen Sie am oberen Band die Laschen der Maskenhalterung durch die Schlitten der Stirnstütze ein (Abbildung 5). Falten Sie die Laschen zurück, sodass sie auf den Bändern der Maskenhalterung sitzen.

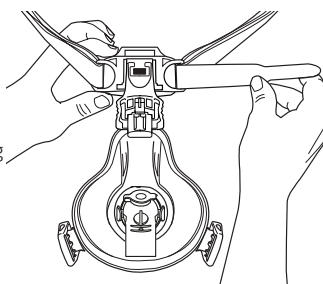


Abbildung 5

Abnehmen der Maske und der Maskenhalterung vom Patienten

Trennen Sie die unteren Clips und drehen Sie die Maske nach oben (Abbildung 6). Dies ermöglicht einen einfachen Zugang zum Patienten. Um die Maske vollständig zu entfernen, ziehen Sie die gesamte Einheit über den Kopf des Patienten.

Austauschen des Maskenkniestücks

Kniestück abnehmen: Greifen und drücken Sie die Laschen des Kniestücks und ziehen Sie das Kniestück vom Maskenkörper ab.

Kniestück ersetzen: Drücken Sie das Kniestück auf den Maskenkörper, bis die Laschen mit einem hörbaren Klick einrasten. Keine übermäßige Kraft anwenden oder Werkzeuge benutzen.

Stellen Sie sicher, dass das Kniestück fest sitzt und sich während der normalen Verwendung nicht vom Anschlussstück löst.

Anschließen des Verneblers an das Kniestück der Maske

Trennen Sie die unteren Clips und drehen Sie die Maske nach oben (Abbildung 6). Dies ermöglicht einen einfachen Zugang zum Patienten. Um die Maske vollständig zu entfernen, ziehen Sie die gesamte Einheit über den Kopf des Patienten. Entfernen Sie die Anschlusskappe des Verneblers oben auf dem Kniestück des Verneblers und schließen Sie den NIVO-Vernebler an. Wenn der Vernebler nicht angeschlossen ist, schließen Sie die Anschlusskappe des Verneblers.

Hinweis: Gebrauchsanweisung des NIVO-Verneblers beachten.

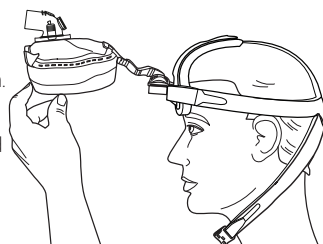
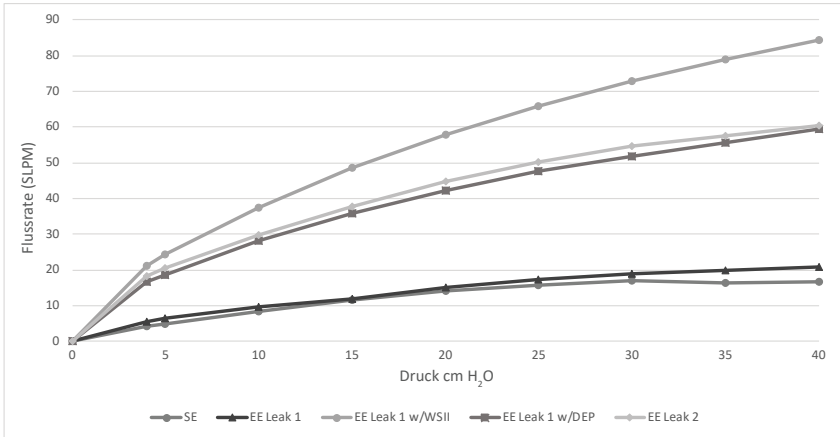


Abbildung 6

Technische Daten

⚠ Warnung: Anhand der technischen Spezifikationen der Maske kann das medizinische Fachpersonal erkennen, inwieweit die Maske mit Ihrem Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Spezifikationen oder mit nicht kompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Flow-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die exakten Messergebnisse können abweichen.

Druck-Flow-Diagramm



Widerstand bei zur Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil
Druckabfall bei

	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Zur Umgebung geschlossen: Um den Verschluss des Anti-Asphyxie-Ventils zu gewährleisten, ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O beizubehalten.

Zur Umgebung geöffnet: Wenn kein positiver Atemwegsdruck vorhanden ist (0 cm H₂O), öffnet sich das Anti-Asphyxie-Ventil.

Einatmungs- und Ausatemwiderstand bei zur Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil bei 50 SLPM

Einatemwiderstand	1,5 cm H ₂ O
Ausatemwiderstand	1,0 cm H ₂ O

Totraum

S (klein)	304 ml
M (mittel)	422 ml
L (groß)	466 ml

Schallpegel bei 10 cm H₂O

Schallleistungspegel (A)	17,3 dBA
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	10,2 dBA

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Die Gesichtsmaske AF531 Oro-Nasal ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und hat eine Nutzungsdauer von einer Woche. Nach 7 Tagen oder bei Bedarf vorher entsorgen.

Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %

Legende

	Enthält keine Phthalate		Enthält kein DEHP		Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Warnung/ Vorsicht		Handbuch, Bedienungsanleitung Gebrauchsanweisung beachten.		Hinweis
	Nicht wiederverwenden		Verpackungseinheit Gibt die Anzahl der Teile in der Packung an.		Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Chargennummer Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.		Bestellnummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Lecksymbol und -wert der Maske
	Feuchtigkeitsgrenzwerte		Temperaturgrenzwerte		Eindeutige Produktkennung Gibt die Informationen zur eindeutigen Produktkennung an.
	Hersteller – Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Importeur – Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in die jeweilige Region importiert.		
	Herstellungsdatum – Zeigt das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. Herstellungsland – Gibt an, in welchem Land das Produkt hergestellt wurde. Hinweis: Auf dem Etikett wird „CC“ durch den jeweiligen Ländercode ersetzt.				

Instrucciones de uso

Mascarilla facial AF531 Oro-Nasal de uso único Leak 1

Uso previsto

Tamaño mediano y grande: La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 está prevista para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. La mascarilla está diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Tamaño pequeño: La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 está prevista para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. La mascarilla está diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

 **Nota:** Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: hernia de hiato, disfunción del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado; o pacientes que no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda. Esta mascarilla no debe ser usada por pacientes que tomen un fármaco que pueda provocar vómitos, ni por pacientes que se nieguen a cooperar, estén obnubilados, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda.

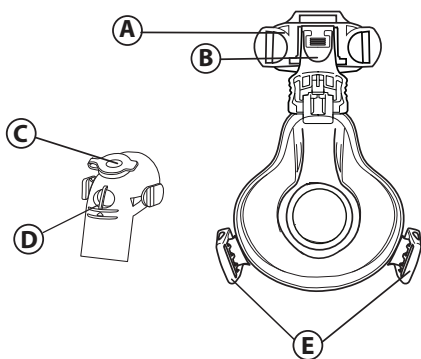
Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 no dispone de conector espiratorio integrado. Hay que utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta mascarilla.
- Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Elimine o reemplace cualquier componente cuando sea necesario.
- Esta mascarilla ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional sanitario o un terapeuta respiratorio. No utilice esta mascarilla salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar de otro modo el orificio de salida del conector espiratorio.
 - * **Explicación de la advertencia:** Los sistemas de CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación que permitan el paso continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de ella expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina de CPAP está apagada, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa) cuando se utilice esta mascarilla. Puede producirse reinhalación.
 - * A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo.
 - * 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, circuito y filtro son de un solo uso y, por tanto, no se deben desinfectar ni limpiar después de utilizarse con un paciente. Deseche la mascarilla y los componentes del circuito después de utilizarse con un paciente. Si reutiliza la mascarilla, circuito o filtro, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.

- Compruebe con regularidad que la ventilación del paciente sea adecuada:
 - * Antes de establecer la ventilación mecánica, compruebe que el circuito esté bien conectado y verifique que el ventilador funciona correctamente. El paciente, el ventilador y el circuito deben inspeccionarse regularmente de acuerdo con las normas sanitarias establecidas.
 - * No bloquee ni intente sellar de otro modo el orificio de salida del conector espiratorio. El orificio de salida del conector espiratorio está diseñado para expulsar el CO₂ del circuito del paciente y se necesita un flujo continuo para que el funcionamiento sea seguro. Inspeccione y verifique el conector espiratorio para comprobar si funciona correctamente mientras está en uso.
 - * Para evitar el aumento de la resistencia espiratoria debido a una obstrucción del filtro para conector espiratorio, que puede deberse a las condiciones ambientales o al uso de la humidificación activa, supervise el filtro detenidamente y cámbielo de acuerdo con los protocolos de su centro.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación o molestias.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de quitársela:
 - * Molestia inusual en el pecho
 - * Dificultad para respirar
 - * Distensión estomacal
 - * Eructos, o dolor de cabeza intenso
 - * Sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares, visión borrosa. (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- No tire de los tubos ni los estire, ya que podrían ocasionarse fugas en el circuito.
- Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.

Piezas y opciones de la mascarilla

Armazón y codo de la mascarilla



(A) Armazón de la mascarilla

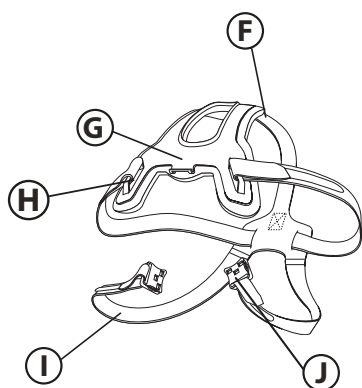
(B) Ajustador de la frente

(C) Conector del nebulizador NIVO  Nota: Consulte las *instrucciones de uso* adjuntas del nebulizador.

(D) Codo antiasfixia con válvula antiasfixia

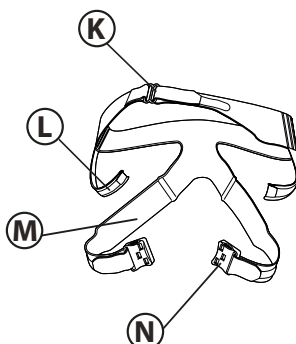
(E) Clips del arnés

Arnés CapStrap



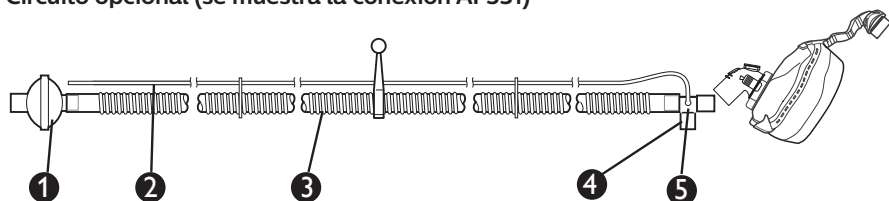
- (F) Correa de la coronilla del arnés CapStrap
- (G) Almohadilla para la frente CapStrap
- (H) Correas superiores del arnés
- (I) Correas inferiores del arnés
- (J) Clips del arnés

Arnés con cuatro posiciones



- (K) Correa de la coronilla del arnés con cuatro posiciones
- (L) Correas superiores del arnés
- (M) Correas inferiores del arnés
- (N) Clips del arnés

Circuito opcional (se muestra la conexión AF531)



- 1 Filtro antibacteriano
- 2 Línea de presión proximal
- 3 Tubo con diámetro interior uniforme
- 4 Conector espiratorio desechable (DEP) con filtro
- 5 Conector de presión proximal

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente

- ⚠ Precaución:** Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- ⚠ Precaución:** Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Elimine o reemplace cualquier componente cuando sea necesario.
- ⚠ Precaución:** Si se ensucia la mascarilla, elimine o reemplácela.
 - Lave la cara del paciente.
- ⚠ Precaución:** No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
 - Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.
 - Si se ha instalado 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 descansa sobre la cara del paciente y la abertura en C rodea la sonda.
 - Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
 - Examine la válvula antiasfixia.

- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Válvula antiásfíxia

Sitúe la aleta de la válvula antiásfíxia dentro del codo de la mascarilla y verifique que funcione de la siguiente manera: Inspeccione visualmente la válvula antiásfíxia (aleta). La aleta situada en el interior del codo debe quedar plana cuando se apague el dispositivo para que el aire ambiente pueda fluir a través de la abertura grande de la válvula (Figura 1). Esto permite que el paciente respire aire nuevo. Cambie la mascarilla si la aleta no queda plana al apagarse el dispositivo.

⚠ Advertencia: No bloquee las aberturas de la válvula antiásfíxia o del dispositivo espiratorio. Examine la válvula antes de cada uso para ver si presenta algún fallo o si está bloqueada por las secreciones del paciente y verifique que la aleta está seca. Para asegurar un funcionamiento adecuado de la válvula antiásfíxia, verifique que la aleta se mueve libremente.

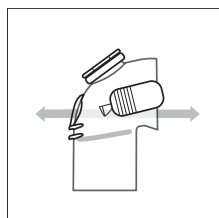


Figura 1

Símbolo de fuga y ajustes del conector

El símbolo de fuga  Impreso en el codo puede utilizarse con ventiladores que estén equipados con ajustes de selección de interfaz. En este tipo de ventilador, introduzca el valor del símbolo de fuga (1) que se corresponde con el símbolo que se muestra en el codo. Este valor representa las características de fuga intencionada de la interfaz de la mascarilla y permite al ventilador calcular y controlar la fuga del paciente (intencionada o no intencionada). Si utiliza la mascarilla y el circuito, configure el conector espiratorio como DEP.

Cómo lograr el ajuste adecuado

Para empezar, utilice el medidor de tamaño que se encuentra en el paquete de la AF531 para seleccionar el tamaño de mascarilla adecuado.

1. Sostenga la mascarilla contra la cara del paciente ejerciendo una ligera presión y deslícele el arnés por encima de la cabeza.
- Si utiliza el arnés CapStrap, conecte los clips inferiores a la mascarilla presionando con cuidado (Figura 2).
- Si utiliza la correa del arnés con cuatro posiciones, conecte los clips inferiores a la mascarilla presionando con cuidado (Figura 3).
- Suelte las lengüetas del arnés de los clips 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 circuito del paciente (dispositivo espiratorio y tubo flexible) a la válvula antiásfíxia.
4. Desabroche las lengüetas del arnés de la correa superior y apriétela gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo.

NO APRIETE DEMASIADO. Ajuste la correa de la coronilla

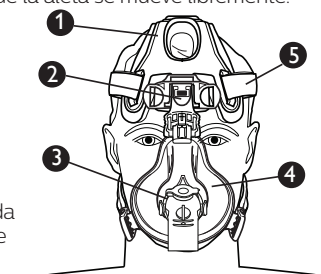


Figura 2

- 1 Arnés CapStrap
- 2 Brazo de soporte con cuatro posiciones
- 3 Válvula antiásfíxia (EE)
- 4 Soporte facial de la mascarilla
- 5 Correa superior de la cabeza

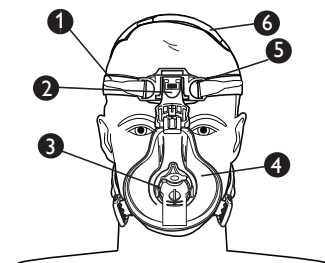


Figura 3

- 1 Correa del arnés con cuatro posiciones
- 2 Brazo de soporte con cuatro posiciones
- 3 Válvula antiásfíxia (EE)
- 4 Soporte facial de la mascarilla
- 5 Conexión a la abrazadera para la frente
- 6 Correa de la coronilla: comienza en la parte superior de la cabeza y rodea la parte posterior de la misma.

tanto como crea necesario para conseguir un apoyo adecuado de la máscara.

5. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.
6. Efectúe los ajustes finales en todos los puntos de ajuste para reducir las fugas y brindar un ajuste cómodo.

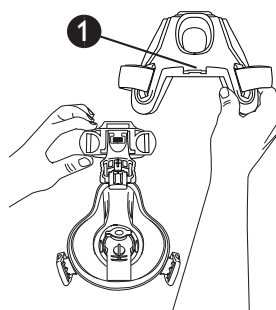
ⓘ **Nota:** Cuando el paciente cambie de posición, vuelva a ajustar la tensión de las correas si detecta alguna fuga. No apriete demasiado las correas, ya que podría provocar o agravar las fugas.

Cómo conectar y desconectar la mascarilla y el arnés

La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 puede utilizarse con el arnés CapStrap o con la correa de la cabeza con cuatro posiciones. Siga las siguientes instrucciones para desconectar y volver a conectar el arnés a la mascarilla.

Cómo retirar el arnés CapStrap

En primer lugar, desconecte una o los dos clips inferiores del arnés. Después, gire levemente la lengüeta del CapStrap para que se desconecte de la abrazadera de soporte para la frente (Figura 4).



⬆ Figura 4

Cómo sustituir el arnés CapStrap

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

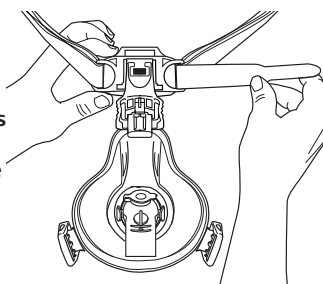
1 Lengüeta de CapStrap

Cómo retirar la correa de la cabeza con cuatro posiciones

Primero, desabroche los clips 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 la correa de la cabeza con cuatro posiciones

En la correa superior, pase las lengüetas del arnés por las ranuras del brazo de soporte para la frente (Figura 5). Doble las lengüetas para que se peguen a las correas del arnés.



⬆ Figura 5

Cómo retirar al paciente la máscara y el arnés

Desconecte los clips inferiores y gire la mascarilla hacia arriba (Figura 6). Esto permitirá acceder con facilidad al paciente. Para retirar la mascarilla por completo, retire todo el conjunto por encima de la cabeza del paciente.

Cómo sustituir el codo de la mascarilla

Para retirarlo: Sujete y apriete las lengüetas del codo y tire del codo para separarlo del soporte facial de la mascarilla.

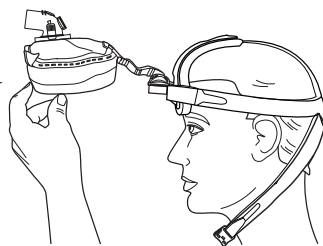
Para sustituirlo: Presione el codo sobre el soporte facial de la mascarilla hasta que las lengüetas se ajusten en su sitio (se oirá un chasquido). No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.

Asegúrese de que el codo esté colocado firmemente en su lugar y de que no se va a separar del soporte durante el uso normal.

Cómo conectar el nebulizador al codo de la mascarilla

Desconecte los clips inferiores y gire la mascarilla hacia arriba (Figura 6). Esto permitirá acceder con facilidad al paciente. Para retirar la mascarilla por completo, retire todo el conjunto por encima de la cabeza del paciente. Quite el tapón del conector de nebulización de la parte superior del codo para nebulización y conecte el nebulizador NIVO. Cuando el nebulizador no esté conectado, cierre la tapa del orificio de nebulización.

ⓘ **Nota:** Consulte las *instrucciones de uso* del nebulizador NIVO.

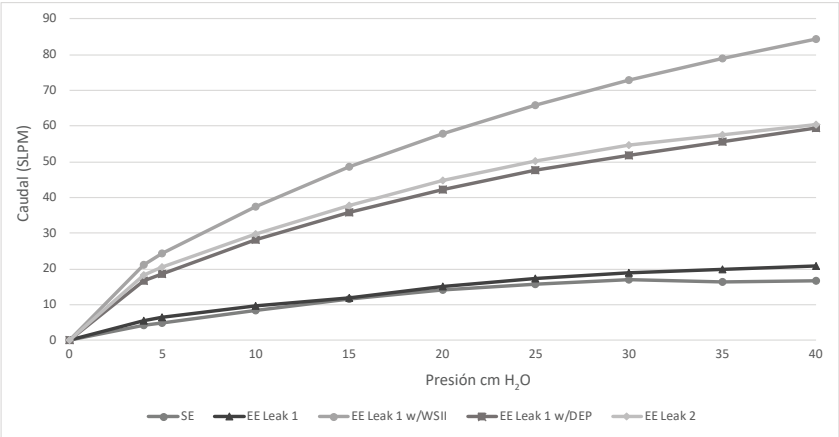


⬆ Figura 6

Especificaciones

⚠ Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional sanitario determine si es compatible con su dispositivo terapéutico. Si se utiliza la mascarilla al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden producirse las situaciones siguientes: la mascarilla puede resultar incómoda, puede que su sellado no sea eficaz, puede que no se administre la terapia óptima y que las fugas, o la variación de la tasa de fuga, afecten al funcionamiento del dispositivo. La curva de flujo de presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo de presión



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera
Caída de presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Cerrado a la atmósfera: Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O para garantizar el cierre de la válvula antiasfixia.

Abierto a la atmósfera: En ausencia de presión positiva en las vías respiratorias (0 cm H₂O), la válvula antiasfixia se abre.

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera a 50 SLPM

Resistencia inspiratoria	1,5 cm H ₂ O
Resistencia espiratoria	1,0 cm H ₂ O

Espacio muerto

Pequeño	304 ml
Mediano	422 ml
Grande	466 ml

Niveles de sonido a 10 cm H₂O

Nivel de potencia acústica ponderado A	17,3 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	10,2 dBA

Eliminación

Deséchela de acuerdo con las normativas locales.
La vida útil de la mascarilla facial AF531 Oro-Nasal es de un solo uso durante una semana. Elimínela cada semana, o antes, según sea necesario.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: Entre -20 °C y +60 °C
Humedad relativa: Del 15 % al 95 %

Glosario de símbolos

	No contiene ftalatos		No contiene DEHP		No fabricado con látex de caucho natural
	Advertencia o precaución		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento Consulte las instrucciones de uso.		Nota
	No volver a utilizar		Unidad de embalaje Indica el número de piezas incluidas en el embalaje.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.		Valor y símbolo de fuga de la mascarilla
	Límites de humedad		Límites de temperatura		Identificador único de dispositivo Proporciona información sobre el identificador único del dispositivo.
	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico.		Importador: Indica la entidad que importa el producto sanitario a un lugar determinado.		
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que se fabricó el producto. País de fabricación: Indica el país de fabricación del producto. Nota: En la etiqueta, "CC" se sustituye por el código del país.				

Instrucciones de uso

Mascarilla facial AF531 Oro-Nasal de uso único Leak 1

Uso previsto

Tamaño mediano y grande: La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 está prevista para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. La mascarilla está diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Tamaño pequeño: La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 está prevista para proporcionar una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia binivel a pacientes. La mascarilla está diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Nota: Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: hernia de hiato, disfunción del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado; o pacientes que no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda. Esta mascarilla no debe ser usada por pacientes que tomen un fármaco que pueda provocar vómitos, ni por pacientes que se nieguen a cooperar, estén obnubilados, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda.

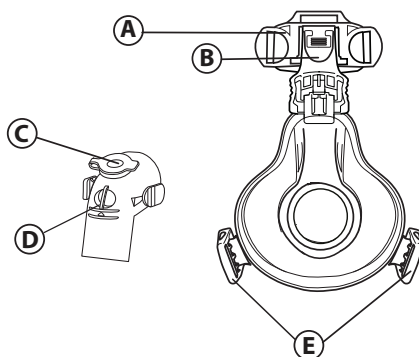
Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 no dispone de conector espiratorio integrado. Hay que utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta mascarilla.
- Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- Esta mascarilla ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional sanitario o un terapeuta respiratorio. No utilice esta mascarilla salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar de otro modo el orificio de salida del conector espiratorio.
 - * **Explicación de la advertencia:** Los sistemas de CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación que permitan el paso continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de ella expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina de CPAP está apagada, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar el aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa) cuando se utilice esta mascarilla. Puede producirse reinhalación.
 - * A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo.
 - * 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, circuito y filtro son de un solo uso y, por tanto, no se deben desinfectar ni limpiar después de utilizarse con un paciente. Deseche la mascarilla y los componentes del circuito después de utilizarse con un paciente. Si reutiliza la mascarilla, circuito o filtro, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.

- Compruebe con regularidad que la ventilación del paciente sea adecuada:
 - * Antes de establecer la ventilación mecánica, compruebe que el circuito esté bien conectado y verifique que el ventilador funciona correctamente. El paciente, el ventilador y el circuito deben inspeccionarse regularmente de acuerdo con las normas sanitarias establecidas.
 - * No bloquee ni intente sellar de otro modo el orificio de salida del conector espiratorio. El orificio de salida del conector espiratorio está diseñado para expulsar el CO₂ del circuito del paciente y se necesita un flujo continuo para que el funcionamiento sea seguro. Inspeccione y verifique el conector espiratorio para comprobar si funciona correctamente mientras está en uso.
 - * Para evitar el aumento de la resistencia espiratoria debido a una obstrucción del filtro para conector espiratorio, que puede deberse a las condiciones ambientales o al uso de la humidificación activa, supervise el filtro detenidamente y cámbielo de acuerdo con los protocolos de su centro.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación o molestias.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de quitársela:
 - * Molestia inusual en el pecho
 - * Dificultad para respirar
 - * Distensión estomacal
 - * Eructos, o dolor de cabeza intenso
 - * Sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares, visión borrosa. (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- No tire de los tubos ni los estire, ya que podrían ocasionarse fugas en el circuito.
- Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.

Piezas y opciones de la mascarilla

Armazón y codo de la mascarilla



(A) Armazón de la mascarilla

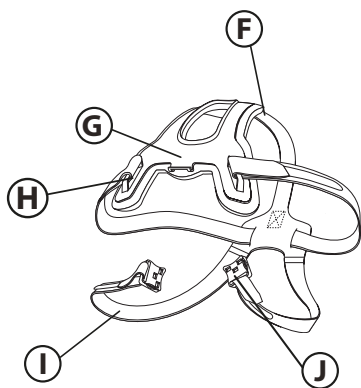
(B) Ajustador de la frente

(C) Conector del nebulizador NIVO  Nota: Consulte las *instrucciones de uso* adjuntas del nebulizador.

(D) Codo antiasfixia con válvula antiasfixia

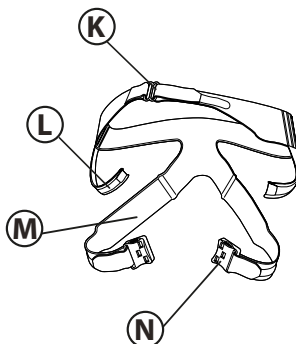
(E) Clips del arnés

Arnés CapStrap



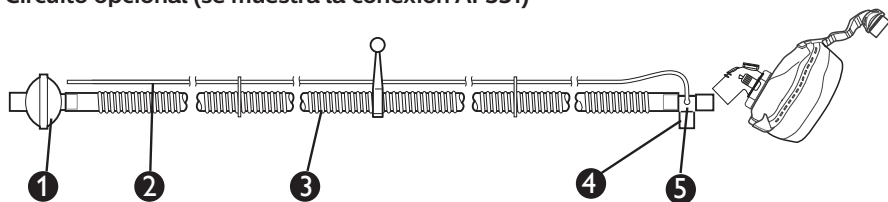
- (F) Correa de la coronilla del arnés CapStrap
- (G) Almohadilla para la frente CapStrap
- (H) Correas superiores del arnés
- (I) Correas inferiores del arnés
- (J) Clips del arnés

Arnés con cuatro posiciones



- (K) Correa de la coronilla del arnés con cuatro posiciones
- (L) Correas superiores del arnés
- (M) Correas inferiores del arnés
- (N) Clips del arnés

Circuito opcional (se muestra la conexión AF531)



- 1 Filtro antibacteriano
- 2 Línea de presión proximal
- 3 Tubo con diámetro interior uniforme
- 4 Conector espiratorio desechable (DEP) con filtro
- 5 Conector de presión proximal

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente

⚠ Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

⚠ Precaución: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Elimine o reemplace cualquier componente cuando sea necesario.

⚠ Precaución: Si la mascarilla se ensucia, deséchela y cámbiela.

- Lave la cara del paciente.

⚠ Precaución: No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.

- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.
- Si se ha instalado 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 descansa sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Examine la válvula antiasfixia.
- 38 • Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Válvula antiasfíxia

Sitúe la aleta de la válvula antiasfíxia dentro del codo de la mascarilla y verifique que funcione de la siguiente manera: Inspeccione visualmente la válvula antiasfíxia (aleta). La aleta situada en el interior del codo debe quedar plana cuando se apague el dispositivo para que el aire ambiente pueda fluir a través de la abertura grande de la válvula (Figura 1). Esto permite que el paciente respire aire nuevo. Cambie la mascarilla si la aleta no queda plana al apagarse el dispositivo.

⚠ Advertencia: No bloquee las aberturas de la válvula antiasfíxia o del dispositivo espiratorio. Examine la válvula antes de cada uso para ver si presenta algún fallo o si está bloqueada por las secreciones del paciente y verifique que la aleta está seca. Para asegurar un funcionamiento adecuado de la válvula antiasfíxia, verifique que la aleta se mueve libremente.

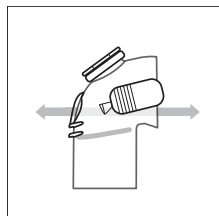


Figura 1

Símbolo de fuga y ajustes del conector

El símbolo de fuga  Impreso en el codo puede utilizarse con ventiladores que estén equipados con ajustes de selección de interfaz. En este tipo de ventilador, introduzca el valor del símbolo de fuga (1) que se corresponde con el símbolo que se muestra en el codo. Este valor representa las características de fuga intencionada de la interfaz de la mascarilla y permite al ventilador calcular y controlar la fuga del paciente (intencionada o no intencionada). Si utiliza la mascarilla y el circuito, configure el conector espiratorio como DEP.

Cómo lograr el ajuste adecuado

Para empezar, utilice el medidor de tamaño que se encuentra en el paquete de la AF531 para seleccionar el tamaño de mascarilla adecuado.

1. Sostenga la mascarilla contra la cara del paciente ejerciendo una ligera presión y deslícele el arnés por encima de la cabeza.
 - Si utiliza el arnés CapStrap, conecte los clips inferiores a la mascarilla presionando con cuidado (Figura 2).
 - Si utiliza la correa del arnés con cuatro posiciones, conecte los clips inferiores a la mascarilla presionando con cuidado (Figura 3).
 - Suelte las lengüetas del arnés de los clips 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 circuito del paciente (dispositivo espiratorio y tubo flexible) a la válvula antiasfíxia.
4. Desabroche las lengüetas del arnés de la correa superior y apriétela gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo. **NO APIRIETE DEMASIADO.** Ajuste la correa de la coronilla tanto como crea necesario para conseguir un apoyo adecuado de la máscara.

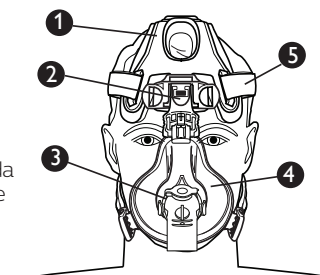


Figura 2

- 1 Arnés CapStrap
- 2 Brazo de soporte con cuatro posiciones
- 3 Válvula antiasfíxia (EE)
- 4 Soporte facial de la mascarilla
- 5 Correa superior de la cabeza

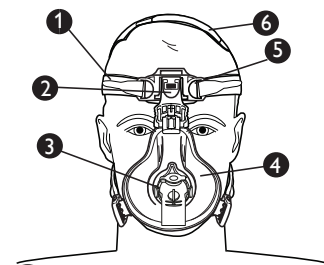


Figura 3

- 1 Correo del arnés con cuatro posiciones
- 2 Brazo de soporte con cuatro posiciones
- 3 Válvula antiasfíxia (EE)
- 4 Soporte facial de la mascarilla
- 5 Conexión a la abrazadera para la frente
- 6 Correo de la coronilla: comienza en la parte superior de la cabeza y rodea la parte posterior de la misma.

5. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire normalmente.
6. 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, ya que podría provocar o agravar las fugas.

Cómo conectar y desconectar la mascarilla y el arnés

La mascarilla facial AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 puede utilizarse con el arnés CapStrap o con la correa de la cabeza con cuatro posiciones. Siga las siguientes instrucciones para desconectar y volver a conectar el arnés a la mascarilla.

Cómo retirar el arnés CapStrap

En primer lugar, desconecte una o los dos clips inferiores del arnés. Después, gire levemente la lengüeta del CapStrap para que se desconecte de la abrazadera de soporte para la frente (Figura 4).

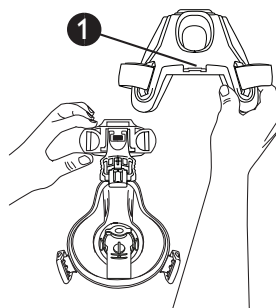


Figura 4

1 Lengüeta de CapStrap

Cómo sustituir el arnés CapStrap

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

Cómo retirar la correa de la cabeza con cuatro posiciones

Primero, desabroche los clips 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 la correa de la cabeza con cuatro posiciones

En la correa superior, pase las lengüetas del arnés por las ranuras del brazo de soporte para la frente (Figura 5). Doble las lengüetas para que se peguen a las correas del arnés.

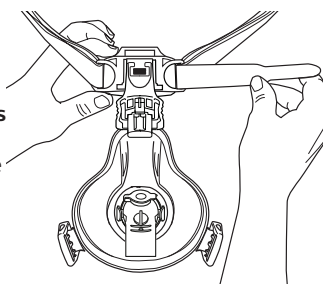


Figura 5

Cómo retirar al paciente la máscara y el arnés

Desconecte los clips inferiores y gire la mascarilla hacia arriba (Figura 6). Esto permitirá acceder con facilidad al paciente. Para retirar la mascarilla por completo, retire todo el conjunto por encima de la cabeza del paciente.

Cómo sustituir el codo de la mascarilla

Para retirarlo: Sujete y apriete las lengüetas del codo y tire del codo para separarlo del soporte facial de la mascarilla.

Para sustituirlo: Presione el codo sobre el soporte facial de la mascarilla hasta que las lengüetas se ajusten en su sitio (se oirá un chasquido). No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.

Asegúrese de que el codo esté colocado firmemente en su lugar y de que no se va a separar del soporte durante el uso normal.

Cómo conectar el nebulizador al codo de la mascarilla

Desconecte los clips inferiores y gire la mascarilla hacia arriba (Figura 6). Esto permitirá acceder con facilidad al paciente. Para retirar la mascarilla por completo, retire todo el conjunto por encima de la cabeza del paciente. Quite el tapón del conector de nebulización de la parte superior del codo para nebulización y conecte el nebulizador NIVO. Cuando el nebulizador no esté conectado, cierre la tapa del orificio de nebulización.

Nota: Consulte las *instrucciones de uso* del nebulizador NIVO.

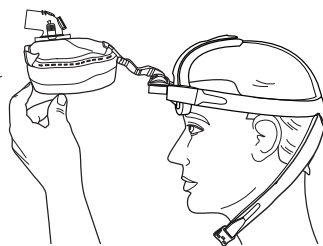
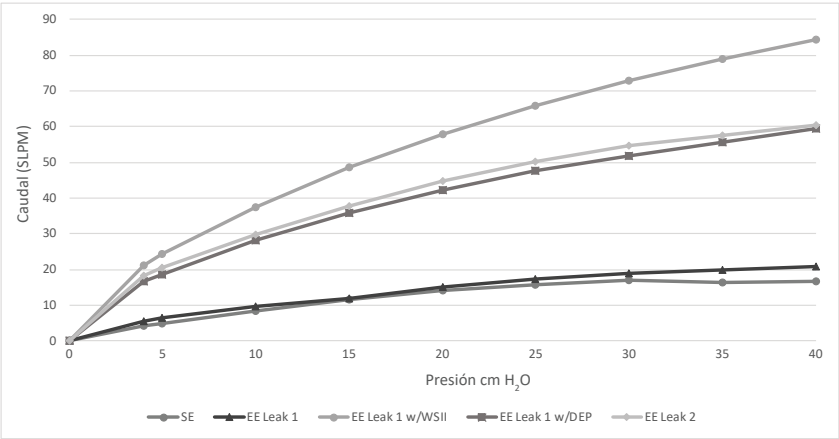


Figura 6

Especificaciones

⚠ Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional sanitario determine si es compatible con su dispositivo terapéutico. Si se utiliza la mascarilla al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden producirse las situaciones siguientes: la mascarilla puede resultar incómoda, puede que su sellado no sea eficaz, puede que no se administre la terapia óptima y que las fugas, o la variación de la tasa de fuga, afecten al funcionamiento del dispositivo. La curva de flujo de presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo de presión



Resistencia con válvula antiasfíxia cerrada a la atmósfera
Caída de presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Cerrado a la atmósfera: Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O para garantizar el cierre de la válvula antiasfíxia.

Abierto a la atmósfera: En ausencia de presión positiva en las vías respiratorias (0 cm H₂O), la válvula antiasfíxia se abre.

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfíxia abierta a la atmósfera a 50 SLPM

Resistencia inspiratoria	1,5 cm H ₂ O
Resistencia espiratoria	1,0 cm H ₂ O

Espacio muerto

Pequeño	304 ml
Mediano	422 ml
Grande	466 ml

Niveles de sonido a 10 cm H₂O

Nivel de potencia acústica ponderado A	17,3 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	10,2 dBA

Eliminación

Deséchela de acuerdo con las normativas locales.

La vida útil de la mascarilla facial AF531 Oro-Nasal es de un solo uso durante una semana. Deséchela en un plazo de 7 días, o antes, según sea necesario.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: Entre -20 °C y +60 °C
Humedad relativa: Del 15 % al 95 %

Glosario de símbolos

	No contiene ftalatos		No contiene DEHP		No fabricado con látex de caucho natural
	Advertencia o precaución		Manual del operador; instrucciones de funcionamiento Consulte las instrucciones de uso.		Nota
	No volver a utilizar		Unidad de embalaje Indica el número de piezas incluidas en el embalaje.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.		Valor y símbolo de fuga de la mascarilla
	Límites de humedad		Límites de temperatura		Identificador único de dispositivo Proporciona información sobre el identificador único del dispositivo.
	Fabricante: Indica el fabricante del dispositivo médico.		Importador: Indica la entidad que importa el producto sanitario a un lugar determinado.		
	Fecha de fabricación: Indica la fecha en la que se fabricó el producto. País de fabricación: Indica el país de fabricación del producto. Nota: En la etiqueta, "CC" se sustituye por el código del país.				

Instruções de Uso

AF531 Oronasal Leak 1 Descartável

Uso Previsto

Tamanho Médio e Grande: A Máscara facial Oronasal AF531 EE Leak 1 tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara é descartável e destina-se ao uso somente no ambiente hospitalar/institucional. A máscara deve ser usada em pacientes (com mais de 30 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia de nível duplo.

Tamanho Pequeno: A Máscara facial Oronasal AF531 EE Leak 1 tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara é descartável e destina-se ao uso somente no ambiente hospitalar/institucional. A máscara deve ser usada por pacientes acima de 7 anos de idade (com mais de 20 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia de nível duplo.

 **Nota:** Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para pacientes com as seguintes condições: hérnia de hiato, distúrbio no funcionamento do esfíncter cardíaco, refluxo excessivo, distúrbio no reflexo de tosse; ou em pacientes incapazes de remover a máscara. Esta máscara também não deve ser usada por pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos de prescrição que possam induzir vômito ou por pacientes que sejam pouco cooperativos, obtusos, indiferentes ou incapazes de remover a máscara.

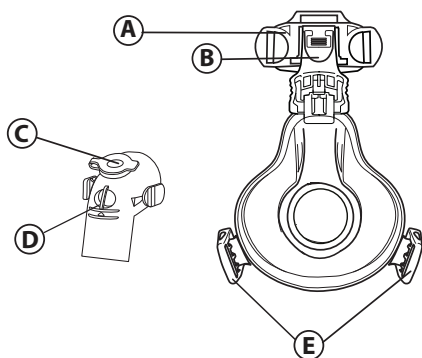
Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Uma porta de expiração não está integrada à Máscara facial AF531 Oronasal EE Leak 1. Um dispositivo de expiração separado deve ser usado com esta máscara.
- Inspeccione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua qualquer componente, se necessário.
- Esta máscara foi desenvolvida para uso com um sistema CPAP ou de nível duplo, recomendado pelo seu profissional da saúde ou terapeuta respiratório. Não use esta máscara a menos que o sistema CPAP ou de nível duplo esteja ligado e funcionando adequadamente. Não bloqueie nem tente vedar a saída de exaustão na porta de expiração.
 - * **Explicação da advertência:** Os sistemas CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais que possuam conectores com aberturas de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o ar novo vindo dessa máquina empurra o ar expirado para fora através da porta de expiração integrada à máscara. Entretanto, quando a máquina de CPAP não estiver operando, não será fornecido ar fresco suficiente pela máscara e o ar expirado poderá ser reinalado. Respirar o ar expirado por mais que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocamento.
- Uma pressão mínima de 3 cm H₂O (hPa) deve ser mantida ao utilizar esta máscara. Alguma reinalação poderá ocorrer.
 - * Sob baixas pressões de CPAP ou EPAP (Pressão positiva expiratória nas vias aéreas), o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para expulsar todo o gás exalado do tubo.
 - * Se um dispositivo de expiração adicional for adicionado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar a fuga adicional do dispositivo de expiração.

- * A máscara, o circuito e o filtro são descartáveis e não podem ser desinfetados ou limpos após o uso pelo paciente. Descarte os componentes da máscara e do circuito após o uso pelo paciente. A Respironics não pode garantir as especificações de desempenho se a máscara, o circuito ou o filtro forem reutilizados.
- Verifique regularmente o paciente quanto à ventilação adequada:
 - * Antes de instituir a ventilação mecânica, confirme a conexão correta do circuito e verifique a operação do ventilador. O paciente, o ventilador e o circuito devem ser monitorados regularmente de acordo com os padrões de cuidados estabelecidos.
 - * Não bloqueie nem tente vedar a saída de exaustão na porta de expiração. A saída de exaustão na porta de expiração é projetada para remover o CO₂ do circuito do paciente e um fluxo contínuo é necessário para uma operação segura. Inspeção e verifique regularmente o funcionamento adequado da porta de expiração durante o uso.
 - * Para evitar o aumento da resistência expiratória devido a um filtro de porta de expiração ocluído, que pode ser causado por condições ambientais ou pelo uso de umidificação ativa, monitore o filtro rigorosamente e substitua-o de acordo com o protocolo de sua instituição.
- Monitore ou intervenha se o paciente apresentar vermelhidão na pele, irritação ou desconforto.
- O médico do paciente deverá ser contatado se o paciente apresentar os seguintes sintomas ao usar a máscara ou após removê-la:
 - * Desconforto incomum no peito,
 - * Falta de ar,
 - * Distensão do estômago,
 - * Arroto ou dor de cabeça severa,
 - * Ressecamento dos olhos, dor nos olhos ou infecções nos olhos; visão embaçada. (Consulte um oftalmologista caso os sintomas persistam.)
- Monitore ou intervenha caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar as condições dentárias já existentes do paciente.
- Não puxe nem estique o tubo. Isso pode resultar em fugas no circuito.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em risco de asfixia.

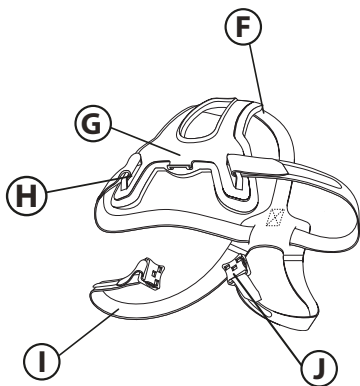
Peças e Opções de Máscara

Estrutura e Cotovelo da Máscara



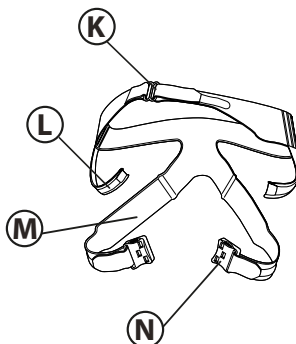
- (A) Estrutura da máscara
- (B) Ajuste frontal
- (C) Porta do nebulizador NIVO  Nota: Consulte as *instruções de uso* do Nebulizador.
- (D) Cotovelo de insuflação com válvula antiasfixia
- (E) Clipes do fixador de cabeça

Fixador de cabeça CapStrap



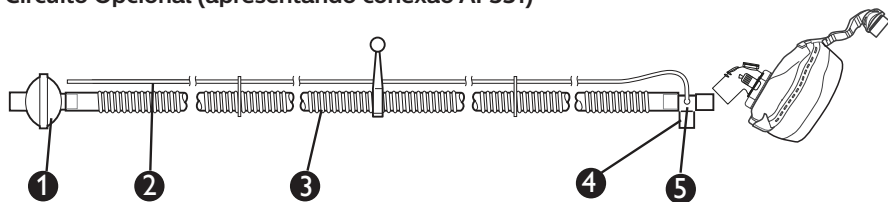
- (F) Faixa de cabeça do fixador de cabeça CapStrap
- (G) Almofada da testa CapStrap
- (H) Faixas superiores do fixador de cabeça
- (I) Faixas inferiores do fixador de cabeça
- (J) Cliques do fixador de cabeça

Fixador de cabeça de quatro pontas



- (K) Faixa de cabeça do fixador de cabeça de quatro pontas
- (L) Faixas superiores do fixador de cabeça
- (M) Faixas inferiores do fixador de cabeça
- (N) Cliques do fixador de cabeça

Circuito Opcional (apresentando conexão AF531)



- 1 Filtro de bactérias
- 2 Linha de pressão proximal
- 3 Tubo interno liso do lúmen
- 4 Porta de expiração filtrável e descartável (FEP)
- 5 Porta de pressão proximal

Antes do uso, leia e compreenda as instruções completamente

⚠ Cuidado: Qualquer procedimento que não esteja de acordo com essas instruções pode afetar o desempenho do produto.

⚠ Cuidado: Inspeção a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua qualquer componente, se necessário.

⚠ Cuidado: Se a máscara ficar suja, descarte-a e substitua-a.

- Lave o rosto do paciente.

⚠ Cuidado: Não use cremes hidratantes/loção em suas mãos ou no rosto do paciente.

- Verifique se a máscara e o fixador de cabeça estão no tamanho correto.
- Se uma sonda nasogástrica ou dispositivo similar estiver instalado, use a almofada de vedação da sonda nasogástrica opcional. Posicione a almofada de modo que sua superfície plana fique contra o rosto do paciente e a abertura em formato de C fique ao redor do tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, isto é, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado antes do uso.
- Verifique a válvula de controle de ar.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

Válvula de Controle de Ar

Localize a tampa da válvula de controle de ar dentro do cotovelo da máscara e verifique se ela funciona. Inspeccione visualmente a válvula antiasfixia (tampa). A tampa dentro do cotovelo deve ficar plana quando o dispositivo é desligado para que o ar ambiente possa fluir através da grande abertura na válvula (Figura 1). Isso permite que o paciente respire ar fresco. Substitua a máscara se a tampa não ficar plana quando o dispositivo for desligado.

⚠️ Advertência: Não bloqueie a abertura na válvula de controle de ar ou no dispositivo de expiração. Verifique a válvula antes de cada uso, quanto ao mau funcionamento ou qualquer bloqueio pelas secreções do paciente; certifique-se de que a tampa esteja seca. Para garantir o funcionamento adequado da válvula de controle de ar, verifique se a tampa está em movimento livre.

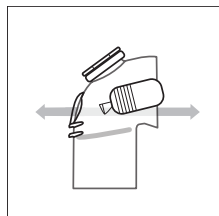


Figura 1

Símbolo de fuga e Configurações da porta

O símbolo de fuga  impresso em seu cotovelo pode ser usado com ventiladores equipados com as configurações de seleção de interface. Nesse tipo de ventilador, insira o valor do símbolo de fuga (1) que corresponde ao símbolo mostrado no cotovelo. Esse valor representa as características intencionais de fuga da interface da máscara e permite que o ventilador calcule e monitore a fuga do paciente (intencional ou não). Se estiver usando a máscara e o circuito, defina a seleção da porta de expiração para DEP.

Obter o ajuste correto

Para começar, use o medidor de tamanho localizado na embalagem do AF531 para selecionar o tamanho de máscara adequado.

1. Segure a máscara levemente contra o rosto do paciente e deslize o fixador de cabeça sobre a cabeça.
- Se estiver usando o fixador de cabeça CapStrap, conecte os cliques inferiores à máscara com um empurrão suave (Figura 2).
- Se estiver usando a faixa do fixador de cabeça de quatro pontas, conecte os cliques inferiores à máscara com um empurrão suave (Figura 3).
- Desengate as abas do fixador de cabeça dos cliques inferiores e aperte as faixas para obter um ajuste confortável com o mínimo de fuga.
2. Ajuste o braço do fixador de cabeça de quatro pontas para garantir uma pressão mínima de contato da máscara na ponte nasal e obter uma fuga mínima do almofadado da máscara.
- A posição mais baixa fornece uma pressão de contato mais alta na ponte do nariz e fornece melhor vedação do almofadado da máscara.
- A posição mais alta fornece uma pressão de contato mais baixa na ponte do nariz e fornece uma vedação menor do almofadado da máscara.
3. Conecte o circuito do paciente (dispositivo de expiração e tubo flexível) à válvula de controle de ar.
4. Afrouxe as abas do fixador de cabeça na faixa superior e ajuste gradualmente para garantir que a máscara esteja firme o suficiente para obter uma fuga mínima do almofadado da máscara e um ajuste confortável. **NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE.** Ajuste a faixa de cabeça conforme necessário para obter o suporte adequado da máscara.
5. Ligue o ventilador não invasivo. Instrua o paciente a respirar normalmente.

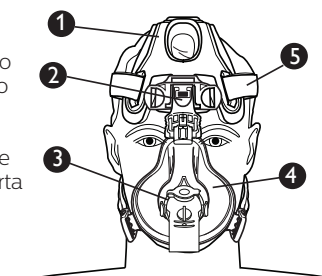


Figura 2

- 1 Fixador de cabeça CapStrap
- 2 Braço do Fixador de Cabeça de Quatro Pontas
- 3 Válvula de Controle de Ar (EE)
- 4 Moldura da Máscara
- 5 Faixa de Cabeça Superior

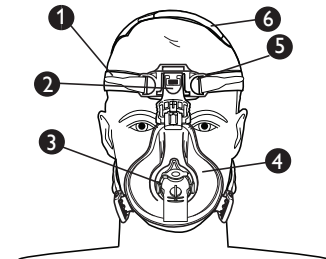


Figura 3

- 1 Faixa do Fixador de Cabeça de Quatro Pontas
- 2 Braço do Fixador de Cabeça de Quatro Pontas
- 3 Válvula de Controle de Ar (EE)
- 4 Moldura da Máscara
- 5 Conecte ao Apoio de Testa
- 6 Faixa de Cabeça - começa na parte superior e na parte posterior da cabeça

6. Faça os ajustes finais em todos os pontos de ajuste para diminuir fugas e proporcionar um ajuste confortável.

 **Nota:** reajuste a tensão da faixa se ocorrerem fugas à medida que a posição do paciente mudar. Não aperte demais as faixas. Apertar excessivamente pode causar ou piorar as fugas.

Conectar e desconectar a máscara e o fixador de cabeça

A Máscara facial Oronasal AF531 EE Leak 1 pode ser usada com o Fixador de cabeça CapStrap ou com a Faixa de cabeça de quatro pontas. Use as instruções a seguir para desconectar e reconectar o fixador de cabeça à máscara.

Remover o Fixador de cabeça CapStrap

Primeiro, desconecte um ou ambos os cliques na parte de baixo. Em seguida, gire delicadamente o gancho CapStrap, para que ele desconecte-se do apoio de testa (Figura 4).

Substituir o Fixador de cabeça CapStrap

Pressione o gancho CapStrap na parte de trás da fenda no apoio de testa até que eles encaixem. Nas faixas de baixo, pressione os cliques inferiores no lugar certo na moldura da máscara.

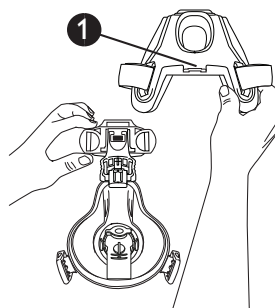


 Figura 4

 Gancho CapStrap

Remover o Fixador de Cabeça de Quatro Pontas

Primeiro, solte os cliques inferiores. Em seguida, abra as abas do fixador de cabeça e puxe-as para fora das fendas no braço de apoio da testa.

Substituir o Fixador de Cabeça de Quatro Pontas

Na faixa superior, passe as abas do fixador de cabeça pelas fendas no braço de apoio da testa (Figura 5). Dobre as abas para trás, de modo que elas fiquem presas às faixas do fixador de cabeça.

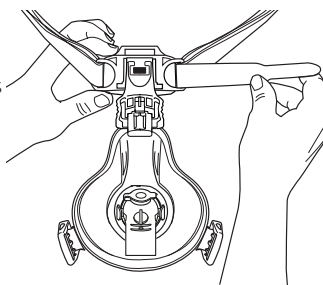


 Figura 5

Remover a Máscara e o Fixador de Cabeça do Paciente

Desconecte os cliques inferiores e gire a máscara para cima (Figura 6). Isso permite um fácil acesso ao paciente. Para remover completamente, puxe o conjunto inteiro sobre a cabeça do paciente.

Substituir o cotovelo da máscara

Para remover: Segure e aperte as linguetas do cotovelo e puxe o cotovelo, afastando-o da moldura da máscara.

Para substituir: Empurre o cotovelo contra a moldura da máscara até que as linguetas se encaixem no lugar (clique audível). Não use força excessiva nem ferramentas.

Verifique se o cotovelo está firme no lugar e não se separará do centro durante o uso normal.

Conectar o Nebulizador ao Cotovelo da Máscara

Desconecte os cliques inferiores e gire a máscara para cima (Figura 6). Isso permite um fácil acesso ao paciente. Para remover completamente, puxe o conjunto inteiro sobre a cabeça do paciente. Remova a tampa da porta de nebulização na parte superior do cotovelo de nebulização e conecte o nebulizador NIVO. Quando o nebulizador não estiver conectado, feche a tampa da porta de nebulização.

 **Nota:** consulte as *Instruções de Uso* do nebulizador NIVO.

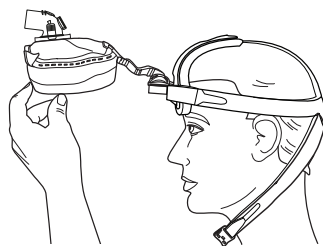
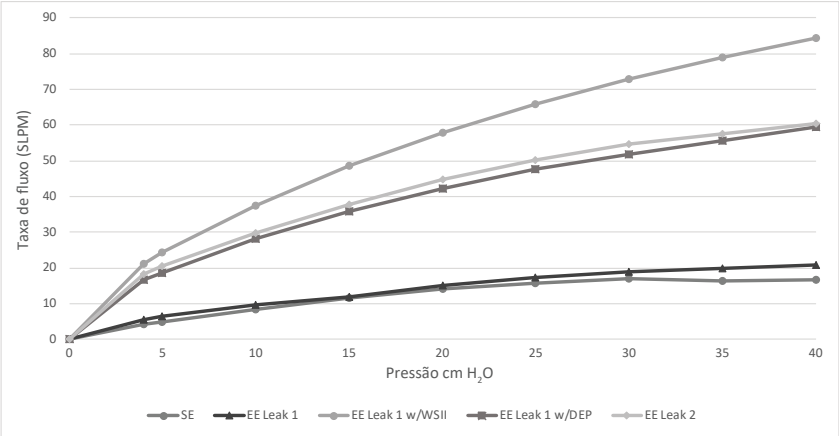


 Figura 6

Especificações

⚠️ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional da saúde determinar se ela é compatível com seu dispositivo de terapia. Se usada sem seguir estas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode tornar-se desconfortável, sua vedação pode não ser eficaz, a terapia ideal pode não ser obtida, os alarmes desconectados podem não ser detectados e fugas ou variação na taxa de fuga podem afetar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência com a válvula antiasfixia fechada para a atmosfera
Queda de pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Fechada para a atmosfera: No mínimo 3 cm de H₂O devem ser mantidos para garantir que a válvula antiasfixia feche.

Aberta para a atmosfera: Na ausência de pressão positiva da via aérea (0 cm H₂O), a válvula antiasfixia se abrirá.

Resistência inspiratória e expiratória com a válvula antiasfixia aberta para a atmosfera a 50 SLPM

Resistência inspiratória	1,5 cm H ₂ O
Resistência expiratória	1,0 cm H ₂ O

Espaço morto

Pequeno	304 ml
Médio	422 ml
Grande	466 ml

Níveis de som a 10 cm H₂O

Nível de potência sonora ponderado em A	17,3 dBA
Nível de pressão sonora ponderado em A, a 1 m	10,2 dBA

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

A vida útil da máscara facial AF531 Oronasal é para uso em um único paciente por um período de uma semana. Descarte em até 7 dias ou antes, conforme necessário.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 a +60 °C
Umidade relativa: 15% a 95%

Glossário de Símbolos

	Não contém ftalatos		Não contém DEHP		Não é feito com látex de borracha natural
	Advertência/ Cuidado		Manual do operador; instruções de operação Consulte as instruções de uso.		Nota
	Não reutilize		Unidades na embalagem Indica o número de peças na embalagem.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Código do lote Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.		Número para novo pedido Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Símbolo e valor de fuga da máscara
	Limites de umidade		Limites de temperatura		Identificador Exclusivo do Dispositivo Indica as informações do Identificador Exclusivo do Dispositivo.
	Fabricante - Indica o fabricante do dispositivo médico		Importador - Indica a entidade importadora do dispositivo médico para o local.		
	Data de fabricação - Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. País de fabricação - Indica o país de fabricação do produto. Nota: Quando aplicado ao rótulo, "CC" é substituído pelo código do país.				

Οδηγίες χρήσης

Στοματορινική μάσκα μίας χρήσης διαρροής 1 AF531

Προβλεπόμενη χρήση

Μεσαίο και μεγάλο μέγεθος: Η στοματορινική μάσκα ΕΕ διαρροής 1 AF531 προορίζεται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση, αποκλειστικά σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων.

Μικρό μέγεθος: Η στοματορινική μάσκα ΕΕ διαρροής 1 AF531 προορίζεται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση, αποκλειστικά σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω (>20 kg), για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται από λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: διαφραγματική, διαταραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφικτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, διαταραγμένο αναπνευστικό του βήχα ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα. Αυτή η μάσκα δεν θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο συνταγογραφούμενο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει έμετο ή σε ασθενείς που είναι απρόθυμοι να συνεργαστούν, δεν ανταποκρίνονται ή δεν έχουν τη δυνατότητα να αφαιρέσουν τη μάσκα μόνοι τους.

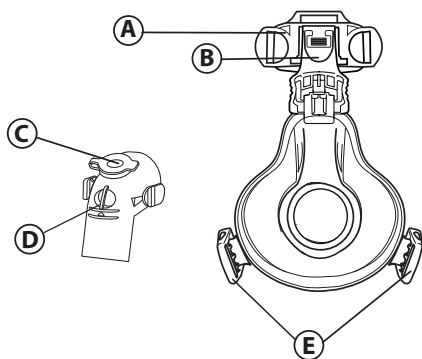
⚠ Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού για υποστήριξη της ζωής.
- Η στοματορινική μάσκα ΕΕ διαρροής 1 AF531 δεν διαθέτει ενσωματωμένη θύρα εκπονοής. Απαιτείται η χρήση μιας ξεχωριστής συσκευής εκπονοής με αυτήν τη μάσκα.
- Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα εάν απαιτείται.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή συστήματα δύο επιπέδων που συνιστώνται από τον παγνηλματία υγείας ή τον πνευμονολόγο που σας παρακολουθεί. Μη φορέσετε αυτή τη μάσκα εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί σωστά το σύστημα CPAP ή το σύστημα δύο επιπέδων. Μη φράσσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε με άλλον τρόπο την οπή εξαέρωσης στη θύρα εκπονοής.
 - * Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που διαθέτουν συνδέσμους με οπές εξαέρωσης, ώστε να επιτρέπει η συνεχής ροή αέρα από τη μάσκα. Όταν το μηχανήμα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, ο φρέσκος αέρας από το μηχανήμα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της ενσωματωμένης θύρας εκπονοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχανήμα CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας και ενδέχεται να επανεισπνευστεί ο εκπνεόμενος αέρας. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία.
- Πρέπει να διατηρείται πίεση τουλάχιστον ίση με 3 cm H₂O (hPa) κατά τη χρήση αυτής της μάσκας. Ενδέχεται να παρουσιαστεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
 - * Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή μέσω της θύρας εκπονοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση.**
 - * Εάν προστεθεί επιπλέον συσκευή εκπονοής στο κύκλωμα του ασθενούς, ενδέχεται να χρειαστεί να ρυθμιστεί το επίπεδο πίεσης, προκειμένου να αντισταθμιστεί η επιπρόσθετη διαρροή από τη συσκευή εκπονοής.**
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να απολυμαίνεται ή να καθαρίζεται μετά τη χρήση σε έναν ασθενή. Απορρίψτε τη μάσκα και τα μέρη του κυκλώματος μετά τη χρήση στον ασθενή. Η Respirationics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της μάσκας, του κυκλώματος ή του φίλτρου.

- Ελέγχετε τακτικά τον ασθενή για επαρκή αερισμό:
 - * Πριν από την έναρξη του μηχανικού αερισμού, επιβεβαιώστε την κατάλληλη σύνδεση του κυκλώματος και επαληθεύστε τη λειτουργία του αναπνευστήρα. Ο ασθενής, ο αναπνευστήρας και το κύκλωμα πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση, σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρότυπα φροντίδας.
 - * Μη φράσσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε με άλλον τρόπο την οπή εξαέρωσης στη θύρα εκπνοής. Η οπή εξαέρωσης στη θύρα εκπνοής έχει σχεδιαστεί για την απαγωγή του CO₂ από το κύκλωμα ασθενούς και για την ασφαλή λειτουργία απαιτείται συνεχής ροή. Ελέγχετε και επαληθεύετε τακτικά τη σωστή λειτουργία της θύρας εκπνοής κατά τη χρήση.
 - * Για να αποφευχθεί τυχόν αυξημένη εκπνευστική αντίσταση λόγω απόφραξης του φίλτρου της θύρας εκπνοής, η οποία μπορεί να προκληθεί από περιβαλλοντικές συνθήκες ή χρήση ενεργής ύγρανσης, παρακολουθείτε το φίλτρο προσεκτικά και αντικαθιστάτε το σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
- Παρακολουθήστε ή παρέμβετε σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία.
- Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνεί με τον γιατρό του αν εμφανίσει τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας ή μετά την αφαίρεσή της:
 - * Ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος,
 - * Δύσπνοια,
 - * Φούσκωμα στο στομάχι,
 - * Ρεψίματα ή σοβαρή κεφαλαλγία,
 - * Ξηροφθαλμία, οφθαλμικό πόνο ή οφθαλμικές λοιμώξεις, θολή όραση. (Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αν τα συμπτώματα επιμένουν).
- Παρακολουθείτε ή παρεμβαίνετε εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: ερεθισμός των δοντιών, των ούλων ή πόνος στη γνάθο. Η χρήση μάσκας ενδέχεται να επιδεινώσει τις υφιστάμενες οδοντικές παθήσεις του ασθενούς.
- Μην τραβάτε ή μην τεντώνετε τη σωλήνωση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει διαρροές από το κύκλωμα.
- Η μάσκα περιέχει μικρά εξαρτήματα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν πνιγμό.

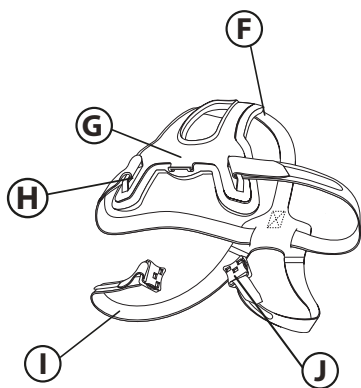
Εξαρτήματα μάσκας και επιλογές μάσκας

Πλαίσιο και γωνία μάσκας



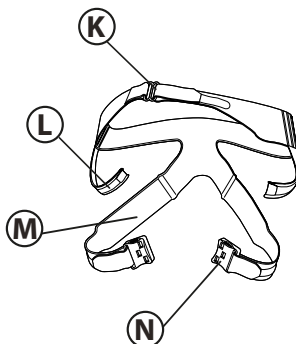
- (A)** Πλαίσιο μάσκας
- (B)** Ρυθμιστής μετώπου
- (C)** Θύρα νεφελοποιητή NIVO  Σημείωση: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του νεφελοποιητή.
- (D)** Γωνία διευκόλυνσης ροής με βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας
- (E)** Κλιπ κεφαλοδέτη

Κεφαλοδέτης CapStrap



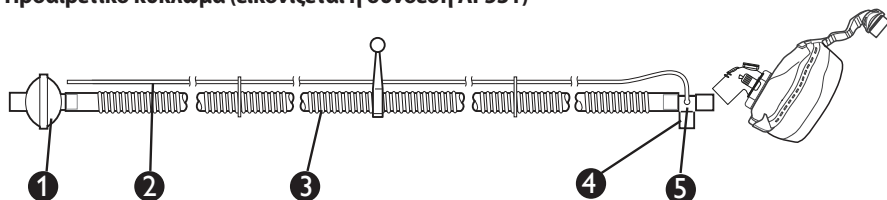
- F** Λουράκι κορυφής κεφαλοδέτη CapStrap
- G** Επίθεμα μετώπου CapStrap
- H** Επάνω λουράκια κεφαλοδέτη
- I** Κάτω λουράκια κεφαλοδέτη
- J** Κλιπ κεφαλοδέτη

Κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων



- K** Λουράκι κορυφής κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων
- L** Επάνω λουράκια κεφαλοδέτη
- M** Επάνω λουράκια κεφαλοδέτη
- N** Κλιπ κεφαλοδέτη

Προαιρετικό κύκλωμα (εικονίζεται η σύνδεση AF531)



- 1** Αντιβακτηριακό φίλτρο
- 2** Γραμμή κεντρικής πίεσης
- 3** Σωλήνωση με λείο εσωτερικό αυλό
- 4** Αναλώσιμη θύρα εκπομπής με φίλτρο (FEP)
- 5** Θύρα κεντρικής πίεσης

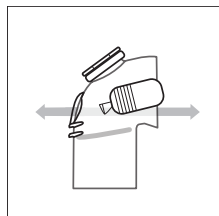
Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες

- ⚠ Προσοχή:** Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- ⚠ Προσοχή:** Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, οσκίσματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- ⚠ Προσοχή:** Εάν η μάσκα λερωθεί, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την.
 - Πλύνετε το πρόσωπο του ασθενούς.
- ⚠ Προσοχή:** Μην εφαρμόζετε ενυδατικό προϊόν/λοσιόν στα χέρια σας ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
 - Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της μάσκας και του κεφαλοδέτη είναι το σωστό.
 - Εάν υπάρχει τοποθετημένος ρινογαστρικός σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα στεγανοποίησης του ρινογαστρικού σωλήνα. Τοποθετήστε το επίθεμα με την επίπεδη επιφάνειά του να αγγίζει το πρόσωπο του ασθενούς και το ημικυκλικό άνοιγμα να περιβάλλει τον σωλήνα.
 - Βεβαιωθείτε ότι η θεραπευτική συσκευή, δηλαδή ο αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφάλειας, έχει πιστοποιηθεί πριν από τη χρήση.
 - Ελέγξτε τη βαλβίδα ροής.
 - Ελέγξτε τις πιέσεις της θεραπευτικής συσκευής.

Βαλβίδα ροής

Εντοπίστε το περύγιο της βαλβίδας ροής αέρα στο εσωτερικό της γωνίας μάσκας και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί. Ελέγξτε οπτικά τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας (περύγιο). Το περύγιο που βρίσκεται στο εσωτερικό της γωνίας πρέπει να είναι σε οριζόντια θέση όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη προκειμένου ο αέρας του δωματίου να ρέει μέσω του μεγάλου ανοίγματος στη βαλβίδα (Εικόνα 1). Με αυτόν τον τρόπο ο ασθενής μπορεί να αναπνεύσει φρέσκο αέρα. Αντικαθιστάτε τη μάσκα εάν το περύγιο δεν είναι σε οριζόντια θέση όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

⚠ Προειδοποίηση: Μη φράσσετε το άνοιγμα στη βαλβίδα ροής ή στη συσκευή εκπονής. Ελέγχετε τη βαλβίδα πριν από κάθε χρήση για δυσλειτουργία ή τυχόν απόφραξη από εκκρίσεις του ασθενούς. Βεβαιώστε ότι το περύγιο είναι στεγνό. Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα, βεβαιωθείτε ότι το περύγιο κινείται ελεύθερα.



Εικόνα 1

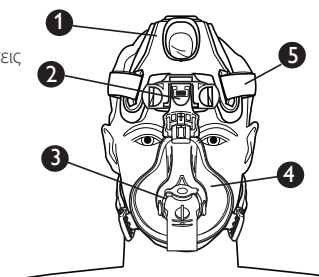
Σύμβολο διαρροής και ρυθμίσεις θύρας

Το σύμβολο διαρροής **K1** που αναγράφεται στη γωνία του συστήματός σας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αναπνευστήρες που διαθέτουν ρυθμίσεις επιλογής διασύνδεσης. Σε αυτόν τον τύπο αναπνευστήρα, εισαγάγετε την τιμή συμβόλου διαρροής (1) που αντιστοιχεί στο σύμβολο που εμφανίζεται στη γωνία. Αυτή η τιμή αντιπροσωπεύει τα χαρακτηριστικά εκούσιας διαρροής της διασύνδεσης της μάσκας και δίνει τη δυνατότητα στον αναπνευστήρα να υπολογίζει και να παρακολουθεί τη διαρροή ασθενούς (εκούσια ή ακούσια). Αν χρησιμοποιείτε τη μάσκα και το κύκλωμα, ρυθμίστε την επιλογή της θύρας εκπονής σε DEP.

Επίτευξη σωστής εφαρμογής

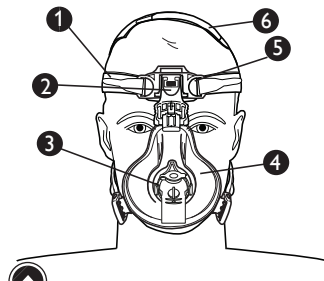
Για να αρχίσετε, χρησιμοποιήστε τον μετρητή προσδιορισμού μεγέθους που υπάρχει στη συσκευασία του AF531 για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας.

1. Συγκρατήστε ελαφρά τη μάσκα επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς και περάστε τον κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι του.
 - Αν χρησιμοποιείτε τον κεφαλοδέτη CapStrap, συνδέστε τα κάτω κλιπ στη μάσκα με μια ελαφριά ώθηση (Εικόνα 2).
 - Αν χρησιμοποιείτε τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων, συνδέστε τα κάτω κλιπ στη μάσκα με μια ελαφριά ώθηση (Εικόνα 3).
 - Αποσυνδέστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη από τα κάτω κλιπ και σφίξτε τα λουράκια, για να επιτύχετε άνετη εφαρμογή με ελάχιστη διαρροή.
2. Ρυθμίστε τον βραχίονα μετώπου τεσσάρων θέσεων για να διασφαλίσετε ελάχιστη πίεση επαφής της μάσκας στη ρινική γέφυρα, επιτυγχάνοντας ταυτόχρονα ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας.
 - Η χαμηλότερη θέση παρέχει τη μέγιστη πίεση επαφής στη γέφυρα της μύτης και παρέχει τη βέλτιστη στεγανοποίηση στο μαξιλαράκι της μάσκας.
 - Η υψηλότερη θέση παρέχει την ελάχιστη πίεση επαφής στη γέφυρα της μύτης και παρέχει τη μικρότερη στεγανοποίηση στο μαξιλαράκι της μάσκας.
3. Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς (συσκευή εκπονής και εύκαμπτη σωλήνωση) στη βαλβίδα ροής.
4. Αποσυνδέστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη στο επάνω λουράκι και ρυθμίστε προοδευτικά, ώστε να διασφαλίσετε ότι η μάσκα έχει εφαρμοστεί επαρκώς ώστε να επιτυγχάνεται ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας και άνετη εφαρμογή. **ΜΗ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.** Ρυθμίστε το λουράκι κορυφής όπως χρειάζεται, ώστε να επιτευχθεί κατάλληλη υποστήριξη της μάσκας.
5. Ενεργοποιήστε τον μη επεμβατικό αναπνευστήρα. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να αναπνεύσει κανονικά.



Εικόνα 2

- 1 Κεφαλοδέτης CapStrap
- 2 Βραχίονας μετώπου τεσσάρων θέσεων
- 3 Βαλβίδα ροής (EE)
- 4 Προσωπίδα μάσκας
- 5 Επάνω κεφαλοδέτης



Εικόνα 3

- 1 Λουράκι κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων
- 2 Βραχίονας μετώπου τεσσάρων θέσεων
- 3 Βαλβίδα ροής (EE)
- 4 Προσωπίδα μάσκας
- 5 Σύνδεση στο στήριγμα μετώπου
- 6 Λουράκι κορυφής - αρχίζει στην κορυφή του κεφαλιού και γύρω από το πίσω μέρος του κεφαλιού

6. Κάντε τις τελικές προσαρμογές σε όλα τα σημεία ρύθμισης για να περιορίσετε τις διαρροές και να παρέχετε άνετη εφαρμογή.

➊ **Σημείωση:** Ρυθμίστε και πάλι την τάνυση στα λουράκια, αν προκύψουν διαρροές καθώς αλλάζει η θέση του ασθενούς. Μη σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τις διαρροές.

Σύνδεση και αποσύνδεση της μάσκας και του κεφαλοδέτη

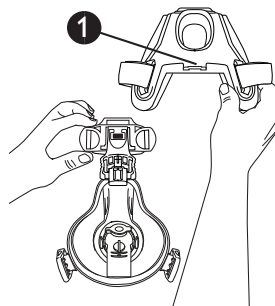
Η προσωπορρική μάσκα ΕΕ διαρροής 1 AF531 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με τον κεφαλοδέτη CapStrap είτε με τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την αποσύνδεση και επανασύνδεση του κεφαλοδέτη στη μάσκα.

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη CapStrap

Αρχικά, αποσυνδέστε το ένα ή και τα δύο κλιπ του κάτω μέρους. Στη συνέχεια, στρέψτε απαλά το άγκιστρο του CapStrap, έτσι ώστε να αποσυνδεθεί από το βραχίονα στηρίγματος μετώπου (Εικόνα 4).

Αντικατάσταση του κεφαλοδέτη CapStrap

Πιέστε το άγκιστρο του CapStrap στο εσωτερικό του πίσω μέρους της υποδοχής του βραχίονα στηρίγματος μετώπου και πιέστε τα έως ότου «κουμπώσουν» μεταξύ τους. Στα κάτω λουράκια, πιέστε τα κάτω κλιπ ώστε να ➋ Άγκιστρο CapStrap εφαρμόσουν στη θέση τους επάνω στην προσωπίδα.



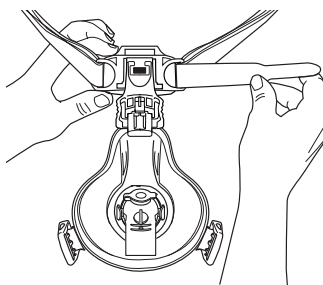
Εικόνα 4

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Πρώτα, αποσυνδέστε τα κάτω κλιπ. Στη συνέχεια, ανοίξτε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις έξω από τις υποδοχές στον βραχίονα υποστήριξης μετώπου.

Αντικατάσταση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Στο επάνω λουράκι, περάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη μέσα από τις υποδοχές στον βραχίονα υποστήριξης μετώπου (Εικόνα 5). Διπλώστε τις γλωττίδες προς τα πίσω, έτσι ώστε να εμπλακούν στα λουράκια του κεφαλοδέτη.



Εικόνα 5

Αφαίρεση της μάσκας και του κεφαλοδέτη από τον ασθενή

Αποσυνδέστε τα κάτω κλιπ και περιστρέψτε τη μάσκα προς τα επάνω (Εικόνα 6). Έτσι επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση στον ασθενή. Για να αφαιρέσετε τη μάσκα πλήρως, τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα επάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

Αντικατάσταση της γωνίας της μάσκας

Αφαίρεση: Πιάστε και πιέστε τις γλωττίδες του γωνιωτού συνδέσμου και τραβήξτε τον γωνιωτό σύνδεσμο μακριά από την προσωπίδα της μάσκας.

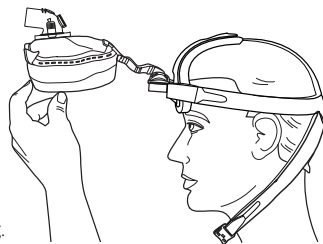
Αντικατάσταση: Σπρώξτε τη γωνία επάνω στην προσωπίδα της μάσκας έως ότου οι γλωττίδες κουμπώσουν στη θέση τους (χαρακτηριστικός ήχος «κλικ»). Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία.

Βεβαιωθείτε ότι η γωνία εφαρμόζει σταθερά στη θέση της και δεν θα αποσπαστεί από την πλήμνη κατά την κανονική χρήση.

Σύνδεση του νεφελοποιητή στη γωνία της μάσκας

Αποσυνδέστε τα κάτω κλιπ και περιστρέψτε τη μάσκα προς τα επάνω (Εικόνα 6). Έτσι επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση στον ασθενή. Για να αφαιρέσετε τη μάσκα πλήρως, τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα επάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Αφαιρέστε το καπάκι της θύρας νεφελοποίησης στο επάνω μέρος της γωνίας νεφελοποίησης και προσαρτήστε τον νεφελοποιητή NIVO. Όταν ο νεφελοποιητής δεν είναι προσαρτημένος, κλείνετε το καπάκι της θύρας νεφελοποίησης.

➊ **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του νεφελοποιητή NIVO.

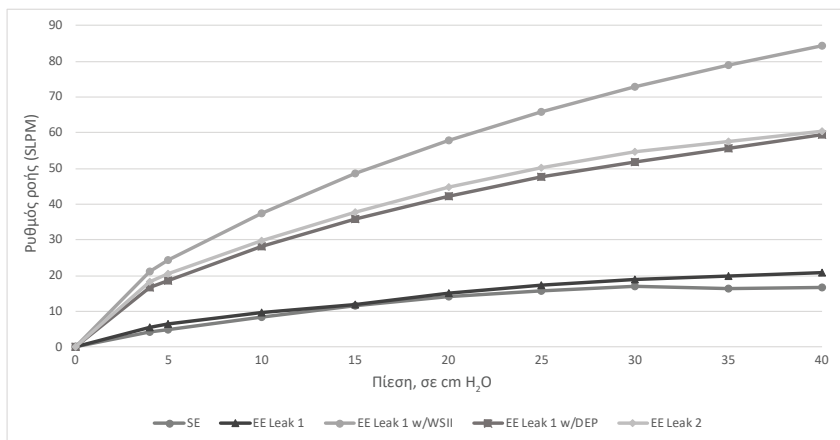


Εικόνα 6

Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε να προσδιοριστεί από τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική σας συσκευή. Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών ή εάν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα ενδέχεται να είναι άβολη για τον χρήστη, η στεγανοποίηση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, μπορεί να μην επιτυγχάνεται η βέλτιστη θεραπεία, ενώ η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαρροής ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω αποτελεί εκτίμηση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλλουν.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Αντίσταση με κλειστή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα
Πτώση πίεσης στα

	50 SLPM	100 SLPM
Όλα τα μεγέθη	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Κλειστή βαλβίδα προς την ατμόσφαιρα: Πρέπει να διατηρείται ελάχιστη πίεση 3 cm H₂O για να εξασφαλιστεί ότι η βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας κλείνει.

Ανοιχτή βαλβίδα προς την ατμόσφαιρα: Απουσία θετικής πίεσης αεραγωγού (0 cm H₂O), η βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας θα ανοίξει.

Εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση με ανοιχτή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα στα 50 SLPM

Εισπνευστική αντίσταση	1,5 cm H ₂ O
Εκπνευστική αντίσταση	1,0 cm H ₂ O

Νεκρός χώρος

Μικρή	304 ml
Μεσαία	422 ml
Μεγάλη	466 ml

Επίπεδα έντασης ήχου στα 10 cm H₂O

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	17,3 dBA
Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m	10,2 dBA

Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της στοματορινικής μάσκας AF531 αφορά χρήση σε έναν μόνο ασθενή επί μία εβδομάδα. Απορρίπτετε το προϊόν εντός 7 ημερών ή νωρίτερα, όπως απαιτείται.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία: 15% έως 95%

Γλωσσάριο συμβόλων

	Δεν περιέχει φθαλικά		Δεν περιέχει DEHP		Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Προειδοποίηση/ Σύσταση προσοχής		Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.		Σημείωση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Μονάδα συσκευασίας Υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κωδικός παρτίδας Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.		Αριθμός παραγγελίας Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του προϊόντος για ιατρική χρήση.		Σύμβολο και τιμή διαρροής μάσκας
	Όρια υγρασίας		Όρια θερμοκρασίας		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος Υποδεικνύει τις πληροφορίες που αφορούν το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.
	Κατασκευαστής - Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Εισαγωγέας - Υποδεικνύει το φυσικό πρόσωπο που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή σας.		
	Ημερομηνία κατασκευής - Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Χώρα κατασκευής - Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Σημείωση: Στην ετικέτα, η ένδειξη «CC» αντικαθίσταται από τον κωδικό χώρας.				

Brugsanvisning

AF531 Oro-Nasal Leak 1 til engangsbrug

Beregnet anvendelse

Størrelse medium og large: AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 ansigtsmasken er beregnet til at tilvejebringe en grænseflade til anvendelse af CPAP- eller bi-level-behandling til patienter. Masken er udelukkende til engangsbrug i hospitals-/institutionsmiljøer. Masken skal anvendes på patienter (> 30 kg), som har fået ordineret CPAP- eller bi-level-behandling.

Størrelse small: AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 ansigtsmasken er beregnet til at tilvejebringe en grænseflade til anvendelse af CPAP- eller bi-level-behandling til patienter. Masken er udelukkende til engangsbrug i hospitals-/institutionsmiljøer. Masken er beregnet til brug til patienter på 7 år eller derover (> 20 kg), som har fået ordineret CPAP- eller bi-level-behandling.

 **Bemærk:** Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex eller DEHP.

Kontraindikationer

Denne maske er muligvis ikke egnet til patienter med følgende tilstande: latent brok, nedsat hjertelukkemuskelfunktion, overdreven reflux, nedsat hosterefleks, eller patienter, der ikke selv er i stand til at fjerne masken. Denne maske bør heller ikke anvendes hos patienter, der tager et receptpligtigt lægemiddel, der kan forårsage opkast, eller på patienter, der ikke er samarbejdsvillige, er omtågede, ikke svarer eller ikke er i stand til at fjerne masken.

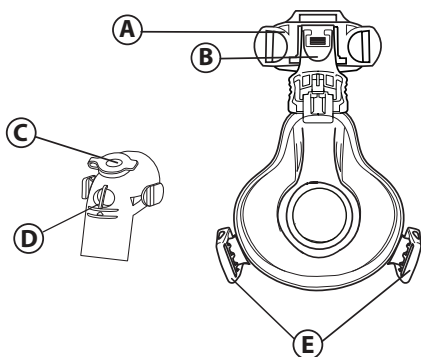
Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til tilvejebringelse af livsopretholdende ventilation.
- Der er ikke en indbygget udåndingsport på AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 ansigtsmasken. Brug af denne maske kræver en separat udåndingsanordning.
- Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.
- Denne maske er designet til brug med CPAP- eller bi-level-systemer anbefalet af din læge eller respiratorterapeut. Anvend kun denne maske, når CPAP- eller bi-level-systemet er slået til og fungerer korrekt. Undlad at blokere eller på anden vis forsøge at forsegle udåndingsåbningen på udåndingsporten.
 - * **Forklaring af advarsel:** CPAP-systemer er beregnet til brug sammen med specielle masker med konnektorer, der har udluftningshuller til kontinuerlig udstømning af luft. Når CPAP-systemet er slået til og fungerer korrekt, tvinger ny luft fra CPAP-systemet den udåndede luft ud gennem den vedhæftede udåndingsport på masken. Når CPAP-systemet ikke er slået til, kommer der imidlertid ikke nok frisk luft gennem masken, og der er risiko for at genindånde udåndet luft. Genindånding af udåndet luft i flere minutter kan under nogle omstændigheder føre til kvælning.
- Ved brug af denne maske skal der opretholdes et minimum på 3 cm H₂O (hPa). Der kan forekomme genindånding.
 - * Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at fjerne alt udåndet luftart fra slangen.
 - * Hvis en ekstra udåndingsanordning tilføjes til patientkredsløbet, kan det være nødvendigt at justere trykniveauet for at kompensere for den yderligere udsivning fra udåndingsanordningen.
- Denne maske, kredsløb og filter er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter brug hos patienten. Bortskaf masken og kredsløbskomponenterne efter brug hos patienten. Respironics kan ikke garantere ydeevnespecifikationerne, hvis masken, kredsløbet eller filteret genbruges.

- Kontrollér regelmæssigt, at patienten ventilerer korrekt:
 - * Før mekanisk ventilation påbegyndes, skal det bekræftes, at kredsløbet er tilsluttet korrekt, og at respiratoren fungerer korrekt. Patienten, respiratoren og kredsløbet skal monitoreres regelmæssigt i henhold til fastlagte plejestandarder.
 - * Undlad at blokere eller på anden vis forsøge at forsegle udåndningsåbningen på udåndingsporten. Udåndningsventilen på udåndingsporten er designet til udåndings- CO_2 fra patientkredsløbet, og for at garantere sikker drift, kræves der kontinuerligt flow. Efterse og bekræft regelmæssigt korrekt funktion af udåndingsporten under brug.
 - * For at forebygge øget ekspiratorisk modstand på grund af en okkluderet udåndingsport, som kan være forårsaget af miljømæssige forhold eller brugen af aktiv fugtning, skal filtret overvåget nøje og udskiftes i henhold til din institutions protokol.
- Overvåg eller grib ind, hvis patienten oplever hudrødmen, irritation eller ubehag.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten oplever følgende symptomer, mens han/hun anvender masken eller efter at have fjernet den:
 - * Usædvanligt ubehag i brystet
 - * Stakåndethed
 - * Udspilning af maven
 - * Bøvsen eller svær hovedpine
 - * Tørre øjne, øjensmerter eller øjeninfektion, sløret syn. (Kontakt en øjenlæge, hvis symptomerne vedvarer.)
- Overvåg eller grib ind, hvis der forekommer nogen af følgende symptomer: ømhed i tænder, tandkød eller kæber. Brug af masken kan forværre en patients eksisterende tandtilstand.
- Du må ikke trække i eller strække slangerne. Dette kan medføre utætheder i kredsløbet.
- Masken indeholder små dele, som kan udgøre en risiko for kvælning.

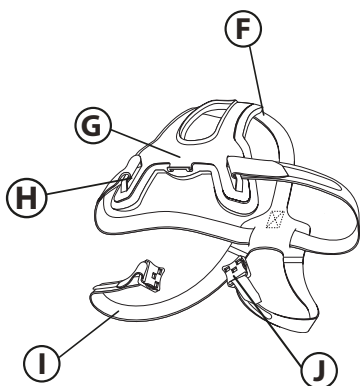
Maskedele og maskeindstillinger

Maskens ramme og vinkelrør



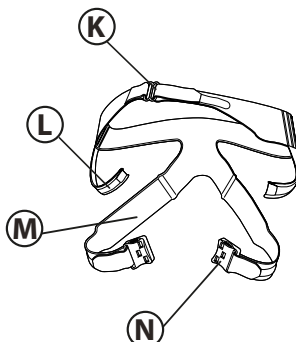
- Ⓐ Maskeramme
- Ⓑ Pandejusteringsanordning
- Ⓒ NIVO forstøverport  Bemærk: Se forstøversens *brugsanvisning*.
- Ⓓ Vinkelrør til inspiration (EE) med anti-kvælningsventil
- Ⓔ Spænder til hovedudstyr

CapStrap-hovedudstyr



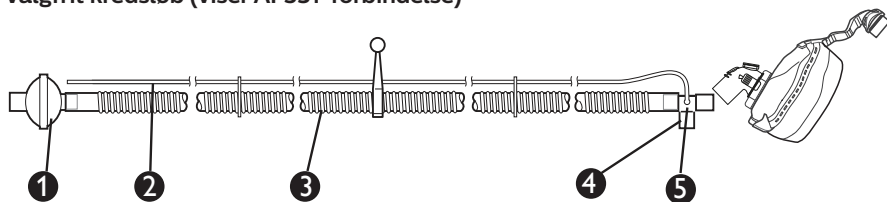
- (F) CapStrap-hovedudstyrets kronebændel
- (G) CapStrap-pandepude
- (H) Hovedudstyrets øvre stropper
- (I) Hovedudstyrets nedre stropper
- (J) Spænder på hovedudstyr

Firepunktshovedudstyr



- (K) Hovedudstyrets firepunktskronebændel
- (L) Hovedudstyrets øvre stropper
- (M) Hovedudstyrets nedre stropper
- (N) Spænder på hovedudstyr

Valgfrit kredsløb (viser AF531-forbindelse)



- 1 Bakteriefilter
- 2 Proksimal trykslange
- 3 Slange med glat indre lumen
- 4 Udåndingsport med filter til engangsbrug (FEP)
- 5 Proksimal trykport

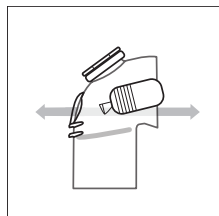
Anvisningerne skal læses og være forstået i deres helhed før anvendelse

- ⚠ Forsigtig:** Enhver afvigelse fra disse instruktioner kan påvirke produktets ydelse.
- ⚠ Forsigtig:** Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.
- ⚠ Forsigtig:** Hvis masken bliver snavset, skal den bortskaffes og udskiftes.
 - Vask patientens ansigt.
- ⚠ Forsigtig:** Der må ikke anvendes fugtighedscreme/lotion på brugerens hænder eller på patientens ansigt.
 - Bekræft, at masken og hovedudstyret har den korrekte størrelse.
 - Anvend den valgfrie nasogastriske rørførseglingspude, hvis der forefindes et nasogastrisk rør eller en lignende anordning. Placer puden, så dens flade overflade sidder ind mod patientens ansigt og den C-formede åbning omgiver røret.
 - Kontrollér, at terapienheden, dvs. ventilatoren, inklusive alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet valideret inden brug.
 - Kontrollér inspirationventilen.
 - Kontrollér behandlingsanordningens tryk.

Inspirationsventil

Find flapperen i luftinspirationsventilen inde i maskevinklen, og kontrollér, at den fungerer. Undersøg visuelt anti-kvælningsventilen (flapper). Flapperen inde i vinklerøret skal ligge fladt ned, når enheden er slået fra, så luft fra rummet kan strømme gennem den store åbning i ventilen (Figur 1). Dette gør, at patienten kan indånde frisk luft. Genmonter masken, hvis klappen ikke ligger fladt, når anordningen er slukket.

⚠ Advarsel: Bloker ikke åbningen i inspirationsventilen eller udåndingsenheden. Kontrollér ventilen inden hver brug for funktionsfejl eller patientsekretblokering, og sørg for, at flapperen er tør. Bekræft, at klappen kan bevæges frit, for at sikre tilstrækkelig funktion af inspirationsventilen (Ruben's ventil).



Figur 1

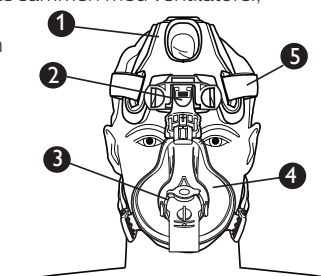
Udsivningssymbol og portindstillinger

Lækagesymbolet , der er trykt på dit vinkelrør, kan anvendes sammen med ventilatorer, der er udstyret med indstillinger for valg af grænseflade. På denne type respirator skal du indtaste lækagesymbolværdien (1), der svarer til symbolet, der er vist på vinkelrøret. Denne værdi repræsenterer maskegrænsefladens tilsigtede lækageegenskaber og gør det muligt for respiratoren at beregne og overvåge patientlækage (forsætlig eller utilsigtet). Hvis du anvender maske og kredsløb, skal du indstille valg af udåndingsport til DEP.

Sådan opnås den rette tilpasning

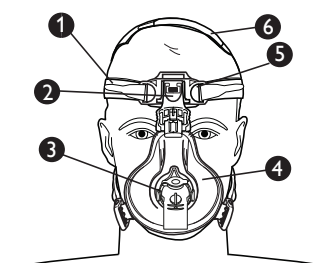
Start med at bruge størrelsesmåleren på AF531-pakken til at vælge den rigtige maskestørrelse.

1. Hold masken hen mod patientens ansigt, og skub hovedudstyret ned over hovedet på patienten.
 - Hvis du anvender CapStrap-hovedudstyret, skal du forbinde masken ved forsigtigt at aktivere de nedre spænder (Figur 2).
 - Hvis du anvender Hovedudstyr med firepunktsstrop, skal du forbinde masken ved forsigtigt at aktivere de nedre spænder (Figur 3).
 - Frigør hovedudstyrets flapper fra de nedre spænder, og stram stropperne for at opnå en behagelig pasform med minimal lækage.
2. Juster firepunktspandearmen for at sikre et minimalt maskekontakttryk på næsebroen, samtidig med at du opnår minimal lækage fra maskepude.
 - Det laveste punkt giver det højeste kontakttryk på næsebroen og den bedste maskepudetæthed.
 - Det højeste punkt giver det laveste kontakttryk på næsebroen og lavere maskepudetæthed.
3. Tilslut patientkredsløbet (udåndingsanordning og fleksibel slange) til inspirationsventilen.
4. Løsn hovedudstyrets spændefaner på den øvre strop, og juster gradvist for at sikre, at masken sidder stramt nok til at opnå minimal lækage fra maskepuden og en behagelig pasform. **DER MÅ IKKE STRAMMES FOR MEGET.** Juster kronebændelet efter behov for at opnå ordentlig.
5. Tænd for den non-invasive respirator. Bed patienten om at trække vejret normalt.



Figur 2

- 1 CapStrap-hovedudstyr
- 2 Firepunktspandearm
- 3 Inspirationsventil (EE)
- 4 Maskens ansigtsplade
- 5 Øvre hovedstrop



Figur 3

- 1 Hovedudstyrets firepunktshovedstrop
- 2 Firepunktspandearm
- 3 Inspirationsventil (EE)
- 4 Maskens ansigtsplade
- 5 Forbindelse til pandebeslag
- 6 Kronebændelet - starter oven på hovedet og går videre om bag på hovedet

6. Foretag endelige justeringer af alle justeringspunkter for at mindske lækage og for at sikre en behagelig pasform.

Bemærk: Juster stroppernes tilspænding igen, hvis der opstår lækager, når patientens ændrer stilling. Stroppeerne må ikke strammes for meget. Sidder anordningen for stramt kan det forårsage eller forværre lækager.

Tilslutning og afbrydelse af maske og hovedudstyr

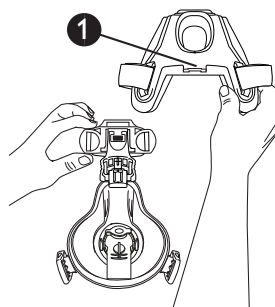
AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 ansigtsmaske kan anvendes sammen med enten CapStrap-hovedudstyr eller firepunktshovedstrop. Benyt følgende instruktioner til at afbryde og gentilslutte hovedudstyret til masken.

Fjernelse af CapStrap-hovedudstyret

Deaktiver først det ene eller begge nedre spænder. Drej derefter forsigtigt CapStrap-krogen, så den løsgøres fra pandestøttebeslaget (Figur 4).

Udskiftning af CapStrap-hovedudstyret

Tryk CapStrap-krogen ind bagtil i rillen på pandestøttebeslaget, og tryk, til de går i hak. Tryk de nedre spænder på de nedre stropper på plads på ansigtspladen.



Figur 4

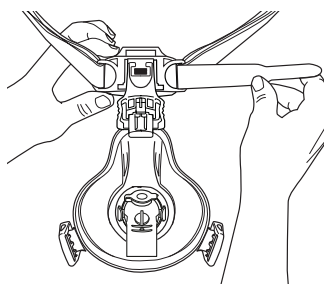
1 CapStrap-krog

Afmontering af firepunktshovedstroppen

Deaktiver først de nedre spænder. Åbn derefter flapperne på hovedudstyret, og træk dem igennem åbningerne i pandestøttearmen.

Udskiftning af firepunktshovedstroppen

Træk hovedudstyrets flapper gennem åbningerne i pandestøttearmen på den øvre strop (Figur 5). Fold flapperne tilbage, så de griber fast på hovedudstyrets stropper.



Figur 5

Afmontering af masken og hovedudstyret fra patienten

Frigør de nedre spænder, og sving masken opad (Figur 6). Dette giver nem adgang til patienten. Træk hele anordningen hen over patientens hoved for at fjerne den helt.

Udskiftning af maskens vinkelrør

Fjern: Tag fat i og pres sammen på vinkelrørets spænder, og træk vinklen væk fra maskens ansigtsplade.

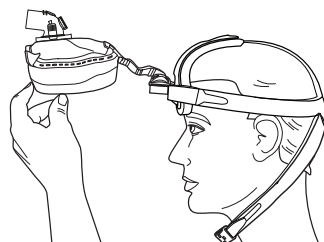
Udskift: Skub vinkelrøret hen over maskens ansigtsplade, indtil spænderne klikker på plads (hørbart klik). Brug ikke for megen kraft eller eventuelle værktøjer.

Sørg for, at vinkrøret er ordentligt fast og ikke løsriver sig under normal brug.

Tilslutning af forstøver til maskes vinkelrør

Deaktiver de nedre spænder, og sving masken op (Figur 6). Dette giver nem adgang til patienten. Træk hele anordningen hen over patientens hoved for at fjerne den helt. Fjern dækslet til forstøveporten oven på forstøvervinklen, og fastgør NIVO-forstøveren. Luk dækslet til forstøveporten, når forstøveren ikke er tilsluttet.

Bemærk: Se brugsanvisningen til NIVO forstøver.

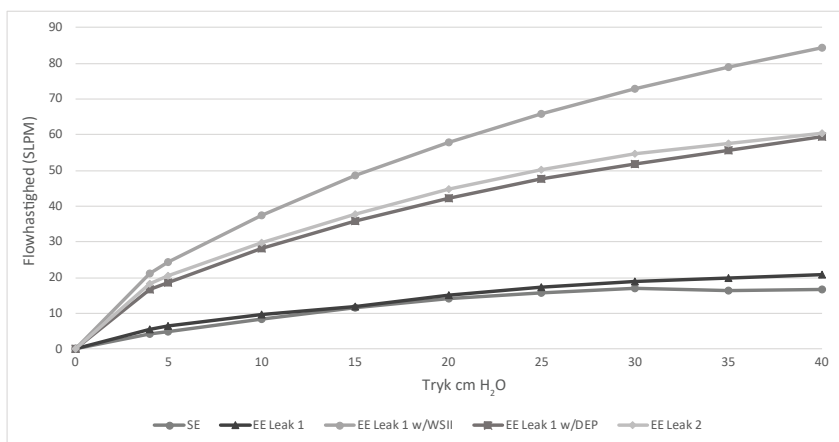


Figur 6

Specifikationer

⚠ Advarsel: De tekniske specifikationer for masken er givet til din læge, så denne kan afgøre, om den er kompatibel med din behandlingsanordning. Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, eller den anvendes sammen med inkompatible enheder, kan den være ubehagelig at have på, maskeforseglingen er muligvis ikke effektiv, der opnås muligvis ikke en optimal behandling, og lækage eller variation i lækagegrad kan påvirke anordningens funktion. Trykkurven, der er vist nedenfor, er en tilnærmelse af den forventede ydelse. De konkrete målinger kan variere.

Trykkurve



Modstand med anti-kvælningsventil lukket for atmosfære
Trykfald ved

	50 SLPM	100 SLPM
Alle størrelser	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Lukket for atmosfære: Der skal være mindst 3 cm H₂O for at sikre, at anti-kvælningsventilen lukker.

Åben for atmosfære: I fraværet af et positivt luftvejstryk (0 cm H₂O) vil anti-kvælningsventilen være åben.

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand med anti-kvælningsventil åben for en atmosfære på 50 SLPM

Inspiratorisk modstand	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratorisk modstand	1,0 cm H ₂ O

Dødvolumen

Small	304 ml
Medium	422 ml
Large	466 ml

Lydniveauer på 10 cm H₂O

A-vægtet lydeffektniveau	17,3 dBA
A-vægtet lydtryksniveau ved 1 m	10,2 dBA

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

AF531 Oro-Nasal-ansigtsmaskens brugstid er én uge på én patient. Bortskaffes efter 7 dage eller tidligere efter behov.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 %

Symbolforklaring



Indeholder ikke ftalater



Indeholder ikke DEHP



Ikke fremstillet af latex (naturgummi)



Advarsel/
forholdsregel



Brugervejledning,
betjeningsvejledning
Se brugsanvisningen.



Bemærk



Må ikke
genbruges



Emballageenhed
Angiver antallet af
dele i emballagen.



Godkendt
repræsentant
i EU



Batchkode
Angiver
producentens
batchkode, så
batch eller parti
kan identificeres.



Genbestillingsnum-
mer
Angiver produ-
centens katalog-
nummer, så det
medicinske udstyr
kan identificeres.



Maskens
udsivningssym-
bol og -værdi



Fugtigheds-
grænser



Temperaturgrænser



Unik enheds-
identifikator
Angiver op-
lysninger om
anordningens
unikke udstyrs-
identifikator.



Producent –
Angiver
anordningens
producent.



Importør – Angiver
den entitet, som
importerer den
medicinske
anordning til landet.



Fremstillingsdato – Angiver datoen for fremstilling af den medicinske anordning.
Fremstillingsland – Angiver det land, hvor produktet er fremstillet.
Bemærk: Når det er angivet på etiketten, erstattes "CC" med landekoden.

Gebruiksaanwijzing

AF531 Oro-nasaal voor eenmalig gebruik Leak 1

Beoogd gebruik

Formaat medium en large: Het AF531 Oro-nasale EE Leak 1-gezichtsmasker is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP- of Bi-niveau-behandelingsapparaat en een patiënt. Het masker mag alleen in de ziekenhuis- of klinische omgeving worden gebruikt en is geschikt voor eenmalig gebruik. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten van meer dan 30 kg bij wie CPAP- of bi-niveau-therapie is voorgeschreven.

Formaat small: Het AF531 Oro-nasale EE Leak 1-gezichtsmasker is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP- of Bi-niveau-behandelingsapparaat en een patiënt. Het masker mag alleen in de ziekenhuis- of klinische omgeving worden gebruikt en is geschikt voor eenmalig gebruik. Het masker dient te worden gebruikt voor patiënten van minimaal 7 jaar oud (>20 kg) bij wie CPAP- of Bi-Level-behandeling is voorgeschreven.

 **Opmerking:** Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor patiënten met de volgende aandoeningen: hiatushernia, verminderde werking van de onderste oesophagusfincter, overmatige reflux, verminderde hoestreflex; of patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen. Dit masker dient ook niet gebruikt te worden bij patiënten die een voorgeschreven geneesmiddel gebruiken dat overgeven kan opwekken, of bij patiënten die niet mee willen werken, bewusteloos zijn, niet reageren of het masker niet zelf kunnen verwijderen.

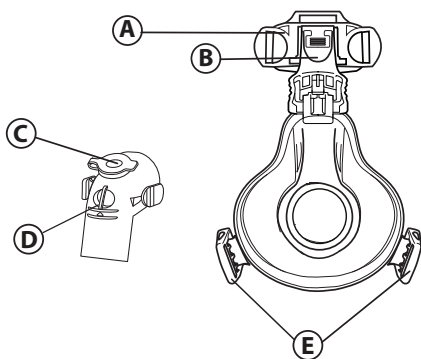
Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor gebruik met beademingsapparatuur.
- Het AF531 Oro-nasale EE Leak 1 gezichtsmasker is niet voorzien van een ingebouwde ventilatieopening. Bij dit masker moet een apart uitademingshulpmiddel worden gebruikt.
- Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar]scheuren enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.
- Dit masker is ontworpen voor gebruik met door de gezondheidsdeskundige of adempingstherapeut aanbevolen CPAP- of bi-niveausystemen. Dit masker mag alleen worden gedragen wanneer het CPAP- of bi-niveausysteem is aangezet en op de juiste wijze werkt. Blokkeer de afzuigopening van de uitademingspoort niet en probeer niet deze af te dichten.
 - * **Uitleg bij de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers met connectors die zijn voorzien van een ventilatieopening waardoor er continu lucht uit het masker kan stromen. Wanneer de CPAP-machine wordt aangezet en goed werkt, duwt nieuwe lucht van het apparaat de uitgeademde lucht via de uitademingspoort van het masker naar buiten. Wanneer de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht geleverd door het masker en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Wanneer uitgeademde lucht langer dan enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.
- Bij gebruik van dit masker moet een minimumdruk van 3 cm H₂O (hPa) worden aangehouden. Opnieuw inademen kan in enige mate voorkomen.
 - * Bij lage CPAP- of EPAP-drukken, kan de stroming door de uitademingspoort ontoereikend zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven.
 - * Indien een extra uitademingshulpmiddel wordt toegevoegd aan het patiëntcircuit, kan het nodig zijn het drukniveau aan te passen om de bijkomende lekkage uit het uitademingshulpmiddel op te vangen.
- Dit masker, circuit en filter zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gedeïnfecteerd of gereinigd na gebruik bij een patiënt. Het masker en het circuit moeten na gebruik bij een patiënt worden weggegooid. Respirationics kan de juiste werking volgens de specificaties niet garanderen indien het masker, circuit of filter wordt hergebruikt.

- Controleer regelmatig of de beademing van de patiënt toereikend is:
 - * Alvorens mechanische beademing in werking te stellen, moeten de juiste aansluiting van het circuit en de werking van het beademingsapparaat worden bevestigd. De patiënt, het beademingsapparaat en het circuit moeten regelmatig in overeenstemming met gevestigde zorgnormen worden gecontroleerd.
 - * Blokkeer de afzuigopening van de uitademingspoort niet en probeer niet deze af te dichten. De afzuigopening van de uitademingspoort is ontworpen om CO₂ uit het patiëntcircuit af te zuigen en er is doorlopende stroming nodig voor veilig gebruik. Inspecteer en controleer regelmatig de juiste werking van de uitademingspoort tijdens gebruik.
 - * Ter voorkoming van een verhoogde uitademingsweerstand door een geblokkeerd filter van de uitademingspoort, die kan worden veroorzaakt door omgevingsfactoren of gebruik van actieve luchtbevochtiging, dient u het filter zorgvuldig te controleren en te vervangen overeenkomstig het protocol van uw instelling.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de patiënt last heeft van een rode huid, irritatie of ongemak.
- Indien de volgende symptomen optreden wanneer de patiënt het masker gebruikt of heeft verwijderd, dient er contact opgenomen te worden met de arts van de patiënt:
 - * ongewoon ongemak op de borst;
 - * kortademigheid;
 - * uitzetting van de maag;
 - * boeren of ernstige hoofdpijn;
 - * droge ogen, pijn in de ogen of ooginfecties; wazig zicht. (Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.)
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de volgende symptomen optreden: pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een pijnlijke kaak. Het gebruik van een masker kan bestaande aandoeningen van de tanden van de patiënt verergeren.
- Trek niet aan de slang en rek deze niet uit. Dit kan leiden tot lekken in het circuit.
- Het masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

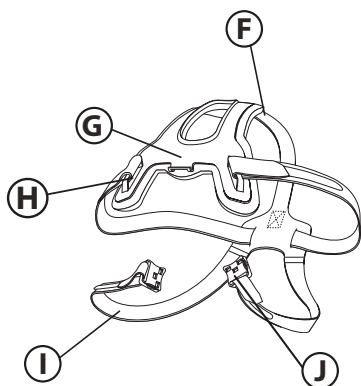
Onderdelen van masker en maskeropties

Maskerframe en -elleboog



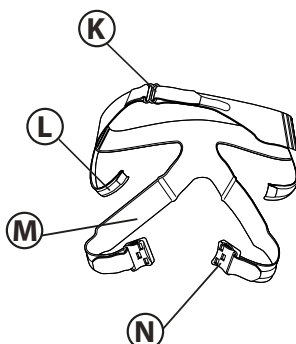
- (A) Maskerframe
- (B) Afstelmechanisme voorhoofd
- (C) NIVO-verstuiveropening  Opmerking: Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de verstuiver.
- (D) Afvoerelleboog met anti-asfyxieklep
- (E) Klemmen hoofdband

CapStrap-hoofdband



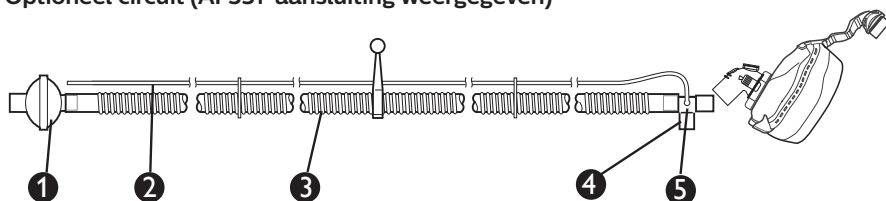
- (F) Kroonband van CapStrap-hoofdband
- (G) CapStrap-voorhoofdkussen
- (H) Bovenste band hoofdband
- (I) Onderste band hoofdband
- (J) Klemmen hoofdband

Vierpuntshoofdband



- (K) Kroonband vierpuntshoofdband
- (L) Bovenste banden hoofdband
- (M) Onderste banden hoofdband
- (N) Klemmen hoofdband

Optioneel circuit (AF531-aansluiting weergegeven)



- 1 Bacteriefilter
- 2 Proximale druklijn
- 3 Slang met glad binnenlumen
- 4 Filterbare wegwerpuitademingspoort (FEP)
- 5 Proximale drukpoort

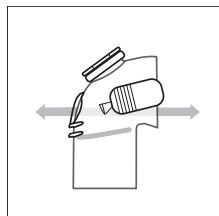
Lees vóór gebruik de instructies volledig door en zorg dat u deze begrijpt

- ⚠ Let op:** Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kan dit invloed hebben op de prestaties van het product.
- ⚠ Let op:** Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar]scheuren enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.
- ⚠ Let op:** Als het masker vervuild raakt, dient dit weggegooid en vervangen te worden.
 - Was het gezicht van de patiënt.
- ⚠ Let op:** Breng geen vochtinbrengend middel/lotion op uw handen of op het gezicht van de patiënt aan.
 - Controleer of het masker en de hoofdband de juiste maat hebben.
 - Indien een neus-maagsonde of dergelijk hulpmiddel aanwezig is, dient het optionele afdichtingskussen voor neus-maagsondes gebruikt te worden. Plaats het kussen met de platte kant tegen het gezicht van de patiënt en met de C-vormige opening om de sonde.
 - Controleer voorafgaand aan het gebruik of het therapie-apparaat, d.w.z. het beademingsapparaat, met inbegrip van de alarmen en veiligheidssystemen, is gevalideerd.
 - Controleer de afvoerklep.
 - Controleer de drukwaarde(n) van het therapie-apparaat.

Afvoerlelep

Vind de flap van de afvoerlelep in het masker en controleer of deze functioneert. Controleer de anti-asfyxiëlep (flap). De flap in de elleboog moet plat liggen wanneer het apparaat is uitgeschakeld, zodat omgevingslucht door de grote opening in de lelep kan stromen (Afbeelding 1). Hierdoor kan de patiënt frisse lucht inademen. Vervang het masker wanneer de flap niet plat ligt wanneer het apparaat is uitgeschakeld.

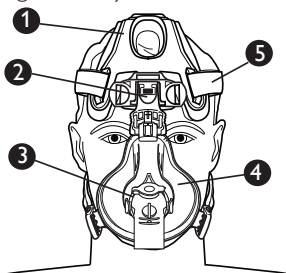
⚠ Waarschuwing: Blokkeer de opening op de afvoerlelep of het uitademingshulpmiddel niet. Controleer vóór ieder gebruik of de lelep goed functioneert, of dat er een blokkering aanwezig is van secreties van de patiënt; zorg dat de flap droog is. Controleer of de flap vrij kan bewegen. Op die manier verzekert u de juiste werking van de luchtafvoerlelep.



➤ Afbeelding 1

Symbool voor lekkage en poortinstellingen

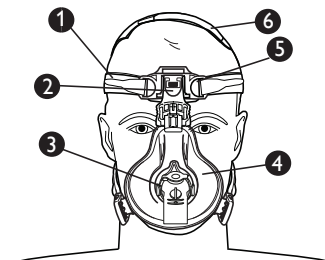
Het lekkagesymbool  dat op de elleboog is gedrukt kan worden gebruikt bij beademingsapparaten die zijn voorzien van interfaceselectie-instellingen. Voer op dit type beademingsapparaat de waarde van het lekkagesymbool (1) in die overeenkomt met het symbool op het elleboogstuk. Deze waarde geeft de intentionele lekkagekenmerken van het masker aan en stelt het beademingsapparaat in staat om lekkage bij de patiënt (intentioneel of niet-intentioneel) te berekenen en te bewaken. Indien u gebruikmaakt van het masker en het circuit, stelt u de selectie van de uitademingspoort in op DEP.



➤ Afbeelding 2

Gebruik om te beginnen de maatmeter op de verpakking van de AF531 om het juiste formaat masker te kiezen.

- Houd het masker voorzichtig tegen het gezicht van de patiënt en schuif de hoofdband over het hoofd.
 - Indien u de CapStrap-hoofdband gebruikt, bevestig de onderste klemmen dan aan de hoofdband door zacht te duwen (Afbeelding 2).
 - Indien u de vierpunthoofdband gebruikt, bevestig de onderste klemmen dan aan de hoofdband door zacht te duwen (Afbeelding 3).
 - Maak de lipjes van de hoofdband los van de onderste klemmen en trek de banden aan zodat een comfortabele pasvorm met minimaal lekken wordt verkregen.
- Stel de vierpunts voorhoofdsteun zo af dat er minimale contactdruk van het masker wordt uitgeoefend op de neusbrug, maar er ook minimale lekkage van het maskerkussen is.
 - De laagste positie biedt de hoogste contactdruk op de neusbrug en biedt de beste afdichting van het maskerkussen.
 - De hoogste positie biedt de laagste contactdruk op de neusbrug en biedt een minder goede afdichting van het maskerkussen.
- Sluit het patiëntcircuit (uitademingshulpmiddel en flexibele slang) aan op de afvoerlelep.
- Maak de lipjes op de bovenste band van de hoofdband los en stel deze gelijkmatig af zodat het masker strak genoeg zit voor minimale lekkage van het maskerkussen en een comfortabele pasvorm. **NIET TE STRAK AANTREKKEN.** Stel de kroonband zo af dat het masker op de juiste manier ondersteund wordt.
- Zet het niet-invasieve beademingsapparaat aan. Leg de patiënt uit dat hij/zij normaal moet ademen.



➤ Afbeelding 3

- Band van vierpunthoofdband
- Vierpunts voorhoofdsteun
- Afvoerlelep (EE)
- Gezichtsplaat van masker
- Sluit aan op voorhoofdhouder
- Kroonband - Begint bovenop het en om het achterhoofd heen

6. Doe de laatste aanpassingen op alle afstelpunten om lekken te verminderen en een comfortabele pasvorm te verkrijgen.

Opmerking: Stel de spanning van band opnieuw af als er lekkage ontstaat door dat de positie van de patiënt verandert. Trek de banden niet te strak aan. Te strak aantrekken kan lekkage veroorzaken of verergeren.

Het masker en de hoofdband op elkaar aansluiten en van elkaar loskoppelen

Het AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 gezichtsmasker kan worden gebruikt met de CapStrap-hoofdband of de vierpuntshoofdband. Gebruik de volgende instructies om de hoofdband van het masker los te koppelen en opnieuw aan het masker te koppelen.

CapStrap-hoofdband verwijderen

Koppel eerst een van de onderste clips of beide clips los. Draai vervolgens voorzichtig aan de CapStrap-haak zodat deze wordt losgekoppeld van de voorhoofdsteunbeugel (Afbeelding 4).

De CapStrap-hoofdband terugplaatsen

Druk de CapStrap-haak in de achterzijde van de gleuf op de voorhoofdsteunbeugel totdat de onderdelen vastklikken. Druk de onderste clips op de onderste bandjes op hun plaats op de gezichtsplaat.

De vierpuntshoofdband verwijderen

Maak eerst de onderste klemmen los. Open daarna de lipjes van de hoofdband en trek ze uit de openingen op de voorhoofdsteun.

De vierpuntshoofdband terugplaatsen

Haal op de bovenste band de lipjes van de hoofdband door de openingen in de voorhoofdsteun (Afbeelding 5). Vouw de lipjes terug zodat ze vastplakken aan de banden van de hoofdband.

Het masker en de hoofdband van de patiënt verwijderen

Koppel de onderste klemmen los en klap het masker omhoog (Afbeelding 6). Hierdoor kunt u gemakkelijk bij de patiënt. Om het masker volledig te verwijderen, trekt u de gehele constructie over het hoofd van de patiënt.

De maskerelleboog terugplaatsen

Verwijderen: Knijp in de ellebooglipjes en trek de elleboog los van de gezichtsplaat van het masker.

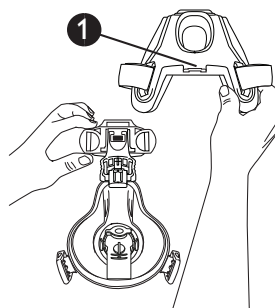
Terugplaatsen: Druk de elleboog op de zichtsplaat van het masker tot de lipjes vastklikken (de klik is hoorbaar). Oefen geen bovenmatige kracht uit en maak geen gebruik van gereedschap.

Zorg ervoor dat de elleboog goed op zijn plaats zit en bij normaal gebruik niet van het aanzetstuk kan loskomen.

De verstuiver aansluiten op de maskerelleboog

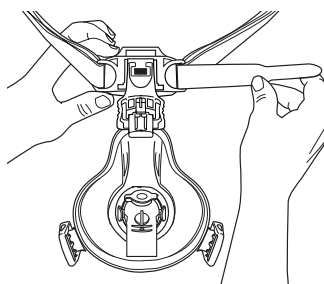
Koppel de onderste klemmen los en klap het masker omhoog (Afbeelding 6). Hierdoor kunt u gemakkelijk bij de patiënt. Om het masker volledig te verwijderen, trekt u de gehele constructie over het hoofd van de patiënt. Verwijder de dop van de verstuiverpoort bovenop de verstuiverelleboog en bevestig de NIVO-verstuiver. Sluit de dop van de verstuiverpoort wanneer de verstuiver niet bevestigd is.

Opmerking: Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* van de verstuiver.

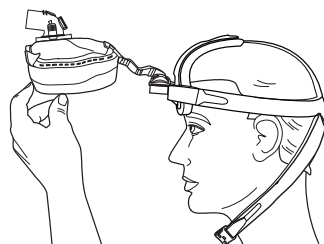


▲ Afbeelding 4

1 CapStrap-haak



▲ Afbeelding 5

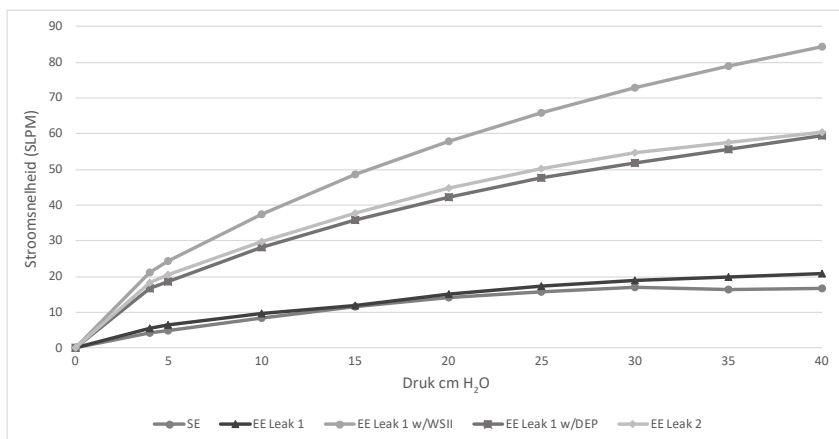


▲ Afbeelding 6

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven, zodat uw gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met uw therapieapparaat. Als het masker buiten deze specificaties wordt gebruikt of als het wordt gebruikt met niet-compatibele apparaten, levert het masker mogelijk ongemak op, is de afdichting van het masker mogelijk niet effectief, wordt de optimale behandeling mogelijk niet bereikt en kan de werking van het apparaat worden aangetast door lekkage of variatie in de leksnelheid. De hieronder weergegeven druk-stroomcurve is een benadering van de te verwachten prestaties. Exacte meetwaarden kunnen afwijken.

Druk-stroomcurve



Weerstand met anti-asfyxiëleps gesloten naar omgevingslucht
Daling in druk bij

	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Gesloten voor omgevingslucht: Een minimumdruk van 3 cm H₂O moet worden aangehouden om ervoor te zorgen dat de anti-asfyxiëleps zich kan sluiten.

Geopend voor omgevingslucht: Zonder positieve luchtwegdruk (0 cm H₂O) opent de anti-asfyxiëleps zich.

Inademings- en uitademingsweerstand met anti-asfyxiëleps geopend voor omgevingslucht bij 50 SLPM

Inspiratoire weerstand	1,5 cm H ₂ O
Uitademingsweerstand	1,0 cm H ₂ O

Dode ruimte

Small	304 ml
Medium	422 ml
Large	466 ml

Geluidsniveau op 10 cm H₂O

A-gewogen geluidsvermogensniveau	17,3 dBA
A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m	10,2 dBA

Afvoeren

Dit product moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

De levensduur van het AF531 Oro-nasale gezichtsmasker is eenmalig gebruik gedurende één week. Binnen 7 dagen, of eerder, afvoeren zoals vereist.

Opslagvoorwaarden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 15% tot 95%

Verklaring van symbolen

	Bevat geen ftalaten		Bevat geen DEHP		Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
	Waarschuwing/ let op		Gebruikshandleiding, gebruiksaanwijzing Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Opmerking
	Niet opnieuw gebruiken		Verpakkingseenheid Geeft het aantal items in de verpakking aan		Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Partijcode Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of batch kan worden vastgesteld.		Nabestelnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.		Symbool en waarde voor maskerlekage
	Vochtigheids- grenzen		Temperatuurgrenzen		Unieke hulpmiddelenidentificatie Geeft de informatie uit de unieke hulpmiddelenidentificatie aan.
	Fabrikant - geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan		Importeur - geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land.		
	Productiedatum - geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel geproduceerd is. Land van productie - geeft aan in welk land het product is vervaardigd. Opmerking: Bij vermelding op het etiket wordt 'CC' vervangen door de landcode.				

Bruksanvisning

AF531 oronasal för engångsbruk Läckage 1

Avsedd användning

Storlek medium och stor: AF531 oronasal EE Läckage 1 ansiktsmask är avsedd att utgöra en kontaktdel för att ge patienter CPAP- eller bilevelbehandling. Masken är endast avsedd för engångsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd för användning av patienter (>30 kg) för vilka CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

Storlek liten: AF531 oronasal EE Läckage 1 ansiktsmask är avsedd att utgöra en kontaktdel för att ge patienter CPAP- eller bilevelbehandling. Masken är endast avsedd för engångsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd för användning på patienter som är 7 år eller äldre (>20 kg) för vilka en CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

 **Obs!** Denna mask tillverkas inte med naturgummilates eller DEHP.

Kontraindikationer

Masken är eventuellt inte lämplig för patienter med följande tillstånd: hiatusbråck, defekt funktion i övre magmunnen, kraftig reflux, försämrad hostreflex, eller patienter som inte själva kan ta av sig masken. Masken ska inte heller användas på patienter som använder ett receptbelagt läkemedel som kan orsaka kräkning eller på patienter som är samarbetsvilliga, omtöcknade, inte reagerar eller inte själva kan ta av sig masken.

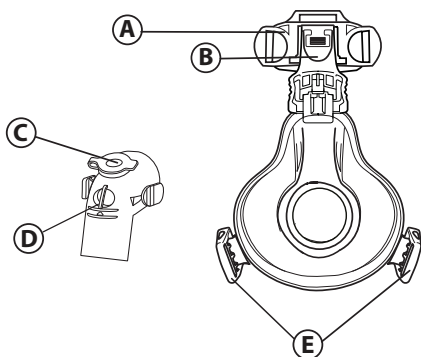
Varningar:

- Masken är inte lämplig för att tillhandahålla livsuppehållande ventilationsstöd.
- Det finns inte någon inbyggd utandningsport i AF531 oronasal EE Läckage 1 ansiktsmask. En separat utandningsenhet måste användas tillsammans med denna mask.
- Inspektera masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor osv.). Kassera eller byt ut komponenter när så krävs.
- Masken är utformad för att användas med de CPAP- eller bilevelsystem som rekommenderas av din sjukvårdspersonal eller andningsterapeut. Använd masken endast om CPAP- eller bilevelsystemet är i drift och fungerar korrekt. Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsventilen på utandningsporten.
 - * **Förklaring till varningen:** CPAP-system är avsedda att användas tillsammans med särskilda maskor med anslutningar som har ventilationshål för att medge kontinuerligt flöde av luft ut genom masken. När CPAP-maskinen är i drift och fungerar korrekt, spolar ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften genom maskens anslutna utandningsöppning. Men om CPAP-maskinen inte är påslagen och fungerar kommer inte tillräckligt mycket ny luft in genom masken och utandningsluft kan andas in igen. Återanvändning av utandningsluft under längre tid än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning.
- Ett tryck på minst 3 cmH₂O (hPa) måste upprätthållas när masken används. Viss återandning kan uppstå.
 - * Vid lågt CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsporten vara otillräckligt för att ta bort all utandad gas från slangen.
 - * Om ytterligare en utandningsenhet ansluts till patientkretsen kan du behöva justera trycknivån för att kompensera för det ökade läckaget vid utandningsenheten.
- Masken, kretsen och filter är endast avsedd för engångsbruk och är inte avsedda att desinfekteras eller rengöras efter patientanvändning. Kassera masken och kretskomponenterna efter användning på patient. Respironics kan inte garantera prestandaspecifikationerna om masken, kretsen eller filter återanvänds.

- Kontrollera regelbundet att patienten erhåller tillräcklig ventilering:
 - * Innan du inleder mekanisk ventilation ska du bekräfta att kretsen är korrekt ansluten och att ventilatorn fungerar korrekt. Patient, ventilator och krets måste övervakas regelbundet enligt fastställda vårdstandarder.
 - * Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsventilen på utandningsporten. Utandningsventilen på utandningsporten är utformad för att släppa ut CO₂ från patientkretsen och ett kontinuerligt flöde krävs för säker användning. Inspektera och verifiera regelbundet under användningen att utandningsporten fungerar som avsett.
 - * För att förhindra ökat utandningsmotstånd på grund av ett blockerat filter i utandningsporten, vilket kan orsakas av omgivningsförhållanden eller användning av aktiv befuktning, ska filtret övervakas noggrant och bytas enligt institutionens protokoll.
- Övervaka och ingrip om patienten upplever hudrodnad, irritation eller obehag.
- Patientens läkare ska kontaktas om patienten upplever följande symptom medan masken används eller efter att den tagits av:
 - * ovanligt obehag i bröstet
 - * andfåddhet
 - * utspänd buk
 - * rapningar, kraftig huvudvärk
 - * torra ögon, smärtor i ögonen, ögoninfektioner eller oskarp syn. (Konsultera en oftalmolog om symptomen består.)
- Övervaka och ingrip om något av följande symptom uppstår: ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra patientens befintliga dentala problem.
- Dra inte i eller sträck ut slangen. Det kan leda till läckage i kretsen.
- Masken innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk.

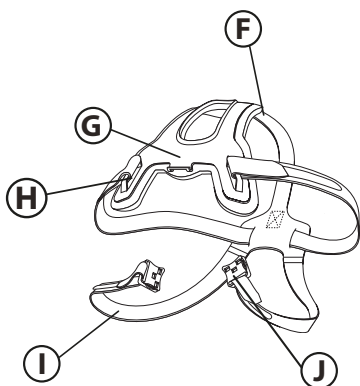
Maskens delar och maskalternativ

Maskram och knärör



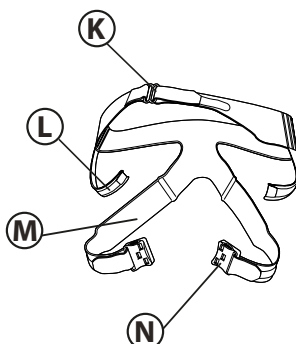
- Ⓐ Maskram
- Ⓑ Pannjustering
- Ⓒ NIVO nebulisatorport ⚠ Obs! Se nebulisatorns *bruksanvisning*.
- Ⓓ Ingångsknärör med antikvävningsventil
- Ⓔ Klämma huvudset

CapStrap huvudset



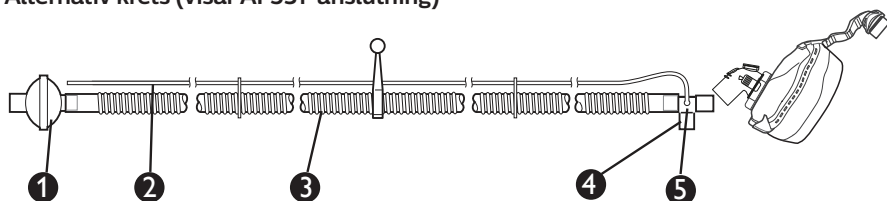
- (F) CapStrap hjässrem huvudset
- (G) CapStrap pannkudde
- (H) Huvudset övre remmar
- (I) Huvudset undre remmar
- (J) Huvudset klämma

Fyrpunkts huvudset



- (K) Hjässrem fyrpunkts huvudset
- (L) Huvudset övre remmar
- (M) Huvudset undre remmar
- (N) Klämma huvudset

Alternativ krets (visar AF531-anslutning)



- ① Bakteriefilter
- ② Ledning för proximalt tryck
- ③ Slang med slät inre lumen
- ④ Filterbar utandningsport för engångsbruk (FEP)
- ⑤ Proximal tryckport

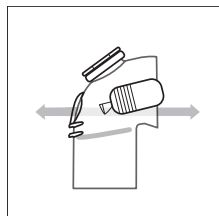
Läs och förstå anvisningarna helt före användning

- ⚠ Försiktighet:** Alla avvikelser från dessa anvisningar kan påverka produktens prestanda.
- ⚠ Försiktighet:** Inspektera masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor osv.). Kassera eller byt ut komponenter när så krävs.
- ⚠ Försiktighet:** Om masken blir smutsig ska den kasseras och bytas ut.
 - Tvätta patientens ansikte.
- ⚠ Försiktighet:** Använd inte fuktkräm/lotion på dina händer eller på patientens ansikte.
 - Kontrollera att mask och huvudset har rätt storlek.
 - Om en nasogastrisk sond eller liknande enhet används ska du använda den tillhörande tätningsdynan för nasogastrisk sond. Placera dynan så att den platta sidan ligger mot patientens ansikte och den C-formade öppningen omsluter sonda-slangen.
 - Kontrollera att den terapeutiska apparaten, dvs. ventilatorn, inklusive larm- och säkerhetssystem, har validerats före användning.
 - Kontrollera luftandningsventilen.
 - Kontrollera behandlingsapparatens tryck.

Luftandningsventil

Lokalisera luftandningsventilens ventilklaff inne i knäröret och kontrollera att den fungerar som den ska. Inspektera antikvävningsventilen (klaff) visuellt. Ventilklaffen inne i knäröret måste ligga platt när enheten är avstängd så att rumsluft kan flöda genom ventilens stora öppning (bild 1). Detta gör att patienten kan andas frisk luft. Byt ut masken om inte klaffen ligger plant när apparaten är avstängd.

⚠ Varning: Blockera inte öppningen på luftandningsventilen eller utandningsenheten. Kontrollera ventilen före varje användning för felfunktion eller tilltäppning med patientens sekret. Se till att klaffen är torr. Säkerställ korrekt funktion hos inandningsventilen genom att kontrollera att ventilklaffen rör sig fritt.



● Bild 1

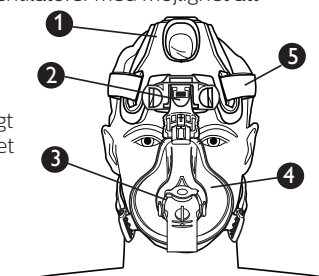
Läckagesymbol och portinställningar

Läckagesymbolen  tryckt på knäröret kan användas med ventilatorer med möjlighet att välja kontaktadel. På denna typ av ventilator – ange värdet på läckagesymbolen (1) som motsvarar den symbol som finns på knäröret. Detta värde representerar de avsiktliga läckageegenskaperna hos maskens kontaktadel och gör att ventilatorn kan beräkna och övervaka patientläckage (avsiktligt eller oavsiktligt). Om mask och krets ska användas, läs avsnittet om val av utandningsport till DEP.

Uppnå rätt passning

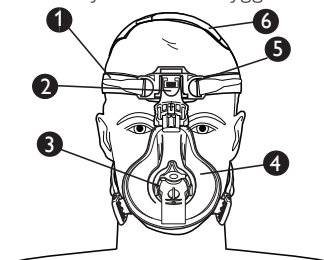
Börja med att använda storleksmätaren som finns på förpackningen till AF531 för att hitta lämplig maskstorlek.

1. Håll masken mjukt mot patientens ansikte och dra huvudsetet över patientens huvud.
 - Om CapStrap huvudset används, sätt fast de nedre klämmorna på masken med ett lätt tryck (bild 2).
 - Om fyrpunkts huvudsetets rem används, sätt fast de nedre klämmorna på masken med ett lätt tryck (bild 3).
 - Ta loss huvudsetets flikar från de nedre klämmorna och dra åt remmarna så att masken sitter bekvämt med minimalt läckage.
2. Justera fyrpositions pansstödsarmen för att minimera både masktrycket mot näsryggen och läckaget från masktätningen.
 - Den lägsta positionen ger högst kontakttryck mot näsryggen och därmed bäst masktätning.
 - Den högsta positionen ger lägst kontakttryck mot näsryggen och därmed mindre masktätning.
3. Anslut patientkretsen (utandningsenhet och flexibel slang) till luftandningsventilen.
4. Lossa huvudsetets flikar på den övre remmen och justera gradvis så att masken sitter åt tillräckligt för att ge minimalt läckage samtidigt som den fortfarande sitter bekvämt. **DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.** Justera hjässremmen så att masken har tillräckligt stöd.
5. Slå på den icke-invasiva ventilatorn. Be patienten att andas normalt.



● Bild 2

- 1 CapStrap huvudset
- 2 Fyrpositions pannstöd
- 3 Luftandningsventil (EE)
- 4 Maskansiktsplatta
- 5 Övre huvudrem



● Bild 3

- 1 Fyrpunkts huvudsetrem
- 2 Fyrpositions pannstöd
- 3 Luftandningsventil (EE)
- 4 Maskansiktsplatta
- 5 Anslut till pannstöd
- 6 Hjässrem - börjar på hjässan och går runt huvudets baksida

6. Finjustera vid alla justeringspunkter för att minimera läckage och få masken att sitta bekvämt.

Obs! Justera om spänningen i remmarna om läckage uppstår när patienten ändrar position. Dra inte åt remmarna för hårt. Överspänning kan orsaka eller förvärra läckage.

Ansluta och ta loss mask och maskhållare

AF531 oronasal EE Läckage 1 kan användas med CapStrap maskhållare eller maskhållare med fyra lägen. Använd följande instruktioner för att ta av och sätta tillbaka maskhållaren på masken.

Ta av CapStrap maskhållare

Ta först loss den ena eller båda nedre klämmorna. Vrid sedan CapStrap-haken försiktigt så att den lossnar från pannstödet (bild 4).

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.

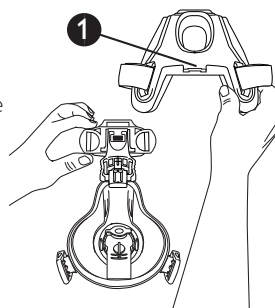


Bild 4

CapStrap hake

Ta av fyrpunkts huvudrem

Öppna först de nedre klämmorna. Öppna sedan huvudsettets flikar och dra ut dem ur pannstödsarmens öppningar.

Sätta tillbaka fyrpunkts huvudrem

Trä huvudsettets flikar på övre remmen genom öppningarna i pannstödsarmen (bild 5). Vik tillbaka flikarna så att de fastnar i huvudsettets remmar.

Ta av mask och huvudset från patienten

Ta bort de nedre klämmorna och lyft masken utåt/uppåt (bild 6). Detta ger tillgång till patientens ansikte. Ska masken tas av helt, dra hela montage över patientens huvud.

Sätta tillbaka maskens knärör

Ta bort: Grip tag i och kläm på knärörets flikar och dra bort knäröret från ansiktsplattan.

För att byta: Tryck på knäröret på ansiktsplattan tills flikarna snäpper på plats (hörbart klick). Använd inte för stor kraft eller några verktyg.

Se till att knäröret sitter ordentligt på plats och inte lossnar från navet under normal användning.

Ansluta nebulisatorn till maskens knärör

Ta bort de nedre klämmorna och lyft masken utåt/uppåt (bild 6). Detta ger tillgång till patientens ansikte. Ska masken tas av helt, dra hela montage över patientens huvud. Ta bort locket från nebulisatorporten på ovansidan av nebulisatorknäröret och anslut NIVO nebulisator. Stäng locket på nebulisatorporten när nebulisatorn inte är ansluten.

Obs! Lär bruksanvisningen för NIVO nebulisator.

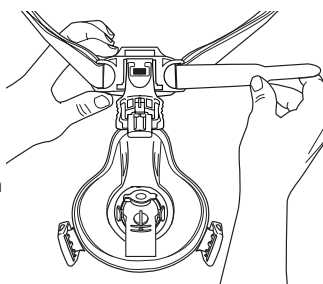


Bild 5

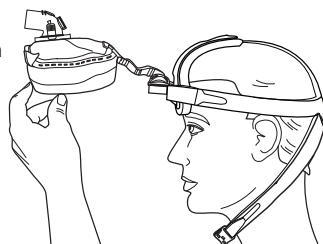
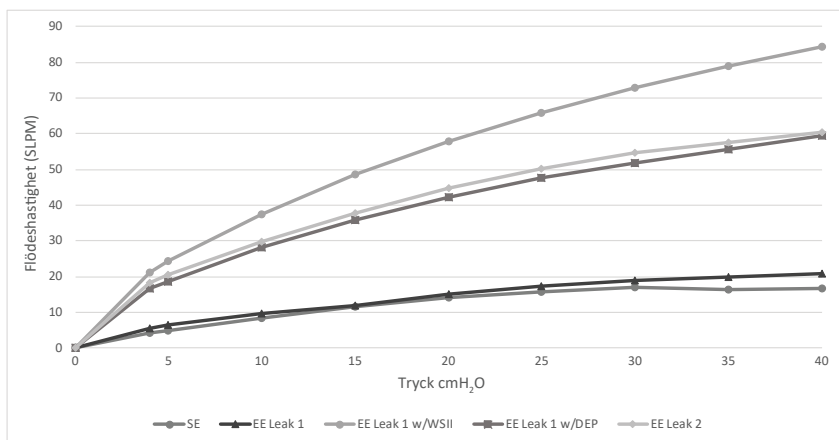


Bild 6

Specifikationer

⚠ Varning! De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att din läkare ska kunna avgöra om den är kompatibel med behandlingsapparaten. Om den används utanför dessa specifikationer, eller om den används med inkompatibla apparater, kan masken bli obekvämlig, maskens tätning kanske inte blir effektiv, optimal behandling kanske inte uppnås, fränkopplade larm kanske inte detekteras och läckaget eller läckagets variation kan påverka apparatens funktion. Tryckflödeskurvan nedan är en uppskattning av den förväntade prestandan. Exakta värden kan variera.

Tryckflödeskurva



Motstånd med antikvävningsventil stängd mot omgivning

Tryckfall vid

	50 SLPM	100 SLPM
Alla storlekar	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Stängd mot omgivning: Minst 3 cm H₂O måste upprätthållas för att säkerställa att antikvävningsventilen stängs.

Öppen mot omgivning: Om det saknas positivt luftvägstryck (0 cm H₂O) kommer antikvävningsventilen att öppnas.

Inandnings- och utandningsmotstånd med antikvävningsventil öppen mot omgivning vid 50 SLPM

Inandningsmotstånd	1,5 cm H ₂ O
Utandningsmotstånd	1,0 cm H ₂ O

Dödotrymme

Liten	304 ml
Medium	422 ml
Stor	466 ml

Ljudnivåer vid 10 cm H₂O

A-vägd ljudeffektsnivå	17,3 dBA
A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m	10,2 dBA

Avyttring

Kasseras enligt lokala lagar och föreskrifter.

Livslängden för AF531 mun-näsmask mask är en vecka på en användare. Kassera efter 7 dagar eller oftare vid behov.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: –20 till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %

Symbolordlista

	Innehåller inte ftalater		Innehåller inte DEHP		Tillverkas inte med naturgummi-latex
	Varning/ försiktighet		Bruksanvisning, användnings- instruktioner Se bruksanvisningen.		Obs!
	Återanvänd ej		Förpackningsenhet Anger antalet enheter i förpackningen.		Auktoriserad representant i den Europeiska unionen
	Batchkod Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.		Beställnings- nummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.		Maskläckage- symbol och värde
	Luftfuktighets- gränser		Temperaturgränser		Unik produkt- identifikation Anger unik information för produktidenti- fiering.
	Tillverkare – Anger den medicintekniska apparatsens tillverkare		Importör – Anger det företag som importerar den medicintekniska produkten till landet.		
	Tillverkningsdatum – Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades. Tillverkningsland – Anger landet som produkten tillverkades i. Obs! På etiketten ersätts "CC" av landskoden.				

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen AF531 Leak 1 -kokokasvomaski

Käyttötarkoitus

Keskikoko ja suuri koko: AF531 EE Leak 1 -kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä CPAP- tai kaksitasohoidossa. Maski on tarkoitettu kertakäyttöön ainoastaan sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää potilailla (> 30 kg), joille on määrätty jatkuva hengitysteiden ylipainehoitoa tai kaksitasohoitoa.

Pieni koko: AF531 EE Leak 1 -kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä CPAP- tai kaksitasohoidossa. Maski on tarkoitettu kertakäyttöön ainoastaan sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää vähintään 7-vuotiailla potilailla (> 20 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa.

Huomautus: Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Vasta-aiheet

Tämä maski ei välttämättä sovellu potilaille, jotka kärsivät seuraavista tiloista: hiatustyrä, mahansuun sulkijalihaksen heikkous, refluksitauti tai vaimentunut yskimisrefleksi, eikä potilaille, jotka eivät pysty itse riisumaan maskia. Tätä maskia ei saa käyttää myöskään potilailla, jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä tai jotka ovat haluttomia yhteistyöhön, eivät tunne kipua, eivät reagoi tai eivät pysty riisumaan maskia.

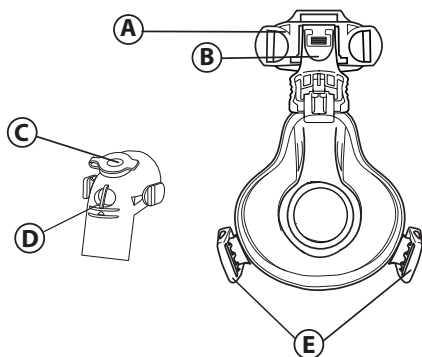
Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu käytettäväksi hengityskoneen kanssa.
- AF531 EE Leak 1 -kokokasvomaski ei sisällä uloshengitysporttia. Maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.
- Tarkasta maski vaurioiden ja kulumien (esim. halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Hävitä ja vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengitysterapeutin suositteleman CPAP-järjestelmän tai kaksitasojärjestelmän kanssa. Älä käytä maskia, jos CPAP-järjestelmää tai kaksitasojärjestelmää ei ole kytketty päälle tai jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti. Älä tuki äläkä yritä muutoin tiivistää uloshengitysportin ilmanpoistoaukkoa.
 - * **Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erityismaskien kanssa, joiden liittimien ilmanakanavat mahdollistavat ilman jatkuvan ulosvirtauksen maskista. Kun CPAP-laite on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitetyn ilman ulos liitetyn maskin uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laite on pois päältä, maskin kautta ei tule riittävästi uutta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa joudutaan ehkä hengittämään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen useiden minuuttien ajan voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- Tätä maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 3 cm H₂O:n (hPa) painetta. On mahdollista, että jonkin verran uudelleenhengitystä tapahtuu.
 - * Jos jatkuva hengitysteiden ylipaine (CPAP) tai uloshengitysvaiheen ylipaine (EPAP) on alhainen, uloshengitysportin läpi virtaavan ilman paine ei välttämättä riitä tyhjentämään kaikkea uloshengitettyä kaasua letkuista.
 - * Kun potilasletkustoon on lisätty uloshengityslaitte, painetasoa on ehkä säädettävä uloshengityslaitteen lisävuodon korvaamiseksi.
- Tämä maski, letkusto ja suodatin ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä ole tarkoitettu desinfiotavaksi tai puhdistettavaksi potilaskäytön jälkeen. Hävitä maski ja letkusto-osat potilaskäytön jälkeen. Respironics ei voi taata letkuston suorituskykyominaisuuksia, jos maskia, letkustoa tai suodatinta käytetään uudelleen.

- Tarkista säännöllisesti, että potilaan ventilaatio on riittävä.
 - * Ennen kuin aloitat mekaanisen ventilaation, varmista letkuston asianmukainen liittäminen ja tarkista ventilaattorin toiminta. Potilasta, ventilaattoria ja letkustoa on tarkkailtava säännöllisesti normaalin hoitokäytännön mukaan.
 - * Älä tuki äläkä yritä muutoin tiivistää uloshengitysportin ilmanpoistoaukkoa. Uloshengitysportin ilmanpoistoaukko on tarkoitettu CO₂:n poistamiseen potilasletkustosta, ja turvallinen käyttö edellyttää jatkuvaa virtausta. Tarkista ja varmista uloshengitysportin asianmukainen toiminta säännöllisesti käytön aikana.
 - * Jotta vältetään uloshengitysvastuksen nousu uloshengitysportin suodattimen tukkeutumisen vuoksi, tarkkaile suodatinta huolellisesti ja vaihda se laitoksesi käytännön mukaisesti; tukkeutuminen voi johtua ympäristöolosuhteista tai aktiivisesta kostutuksesta.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos potilaalla esiintyy ihon punoitusta, ihoärsytystä tai epämukavuuden tunnetta.
- Ota yhteys potilasta hoitavaan lääkäriin, jos potilaalla ilmenee seuraavia oireita maskin käytön aikana tai sen poistamisen jälkeen:
 - * epätavalliset epämiellyttävät tuntemukset rintakehässä
 - * hengästyneisyys
 - * vatsan turvotus
 - * röyhtäily tai vakava päänsärky
 - * silmien kuivuus, silmäkipu, silmätulehdus tai näön sumentuminen. (Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.)
- Tarkkaile tilannetta tai hakeudu hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: kipu hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa potilaan olemassa olevia hammasongelmia.
- Älä vedä tai venytä letkua. Tämä voi aiheuttaa hengityspiirivuotoja.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

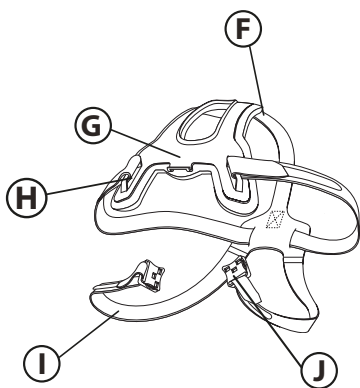
Maskin osat ja maskivaihtoehdot

Maskin kehys ja polviputki



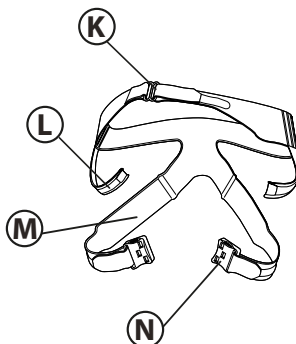
- (A) Maskin kehys
- (B) Otsasäädin
- (C) NIVO-sumutinportti  Huomautus: Katso sumuttimen käyttöohjeet.
- (D) Antiasfyksiaventtiilillä varustettu virtauspolviputki
- (E) Päähineen pidikkeet

CapStrap-päähine



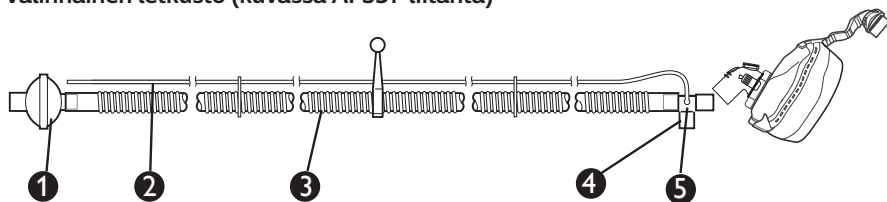
- (F) CapStrap-päähineen päälakihihna
- (G) CapStrap-otsapehmuste
- (H) Pähineen ylähihnat
- (I) Pähineen alahihna
- (J) Pähineen pidikkeet

Nelipistepäähine



- (K) Nelipistepäähineen päälakihihna
- (L) Pähineen ylähihnat
- (M) Pähineen alahihnat
- (N) Pähineen pidikkeet

Valinnainen letkusto (kuvassa AF531-liitäntä)



- 1 Bakterisuodatin
- 2 Proksimaalinen paineletku
- 3 Letkusto, jossa sileä sisäontelo
- 4 Kertakäyttöinen suodatettava uloshengitysportti (FEP)
- 5 Proksimaalinen paineportti

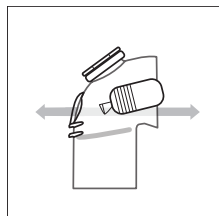
Lue ja sisäistä kaikki käyttöohjeet ennen käytön aloittamista

- ⚠ Huomio:** Näistä ohjeista poikkeaminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
- ⚠ Huomio:** Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.
- ⚠ Huomio:** Jos maski likaantuu, hävitä maski ja vaihda se uuteen.
 - Pese potilaan kasvot.
- ⚠ Huomio:** Älä levitä käsiisi tai potilaan kasvoille kosteus-/ihovoidetta.
 - Tarkista, että maski ja päähine ovat oikean kokoiset.
 - Jos käytössä on nenä-mahaletku tai vastaava laite, käytä valinnaista nenä-mahaletkun tiivistepohjustusta. Sijoita pehmuste niin, että sen tasainen pinta on potilaan kasvoja vasten ja C:n muotoinen aukko ympäröi letkua.
 - Varmista, että hoitolaite (ventilaattori), mukaan lukien sen hälytys- ja turvajärjestelmät, on validoitu ennen käyttöä.
 - Tarkista turvaventtiili.
 - Tarkista hoitolaitteen paine(et).

Turvaventtiili

Paikanna virtausventtiilin läppä maskin polviputkiliittimen sisältä ja varmista, että se toimii. Tarkasta turvaventtiili (läppä) silmämääräisesti. Polviputken sisällä olevan läpän on asetettava litteäksi, kun laite sammutetaan, jotta huoneilmaa pääsee virtaamaan venttiilin suuren aukon läpi (kuva 1). Näin potilas voi hengittää raitista ilmaa. Vaihda maski, jos läppä ei asetu litteäksi, kun laite sammutetaan.

⚠ Varoitus: Älä tuki turvaventtiiliin tai uloshengityslaitteen aukkoa. Tarkista venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintahäiriön tai potilaan eritteiden aiheuttaman tukoksen varalta. Varmista, että läppä on kuiva. Varmista virtausventtiilin asianmukainen toiminta tarkistamalla, että läppä liikkuu vapaasti.



Vuotosymboli ja portin asetukset

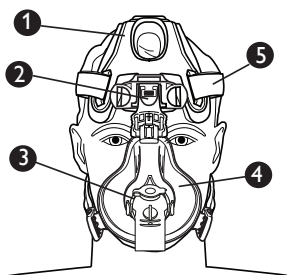
Polviputkeen painettua vuotosymbolia **K1** voidaan käyttää ventilaattoreissa, jotka on varustettu liitäntännävalinta-asetuksilla. Tämän tyyppisessä ventilaattorissa sinun tulee antaa polviputkessa näkyvää symbolia vastaava vuotosymbolin arvo (1). Tämä arvo esittää maskiliitäntän tarkoituksenmukaiset vuoto-ominaisuudet, ja sen avulla ventilaattori voi laskea ja seurata potilasvuotoa (tarkoituksenmukaista tai tahatonta). Jos käytät maskia ja letkustoa, aseta uloshengitysportin valinnaksi DEP.

Sovittaminen

Aloita käyttämällä AF531-pakkauksen kokomittaa sopivan maskikoon valitsemiseksi.

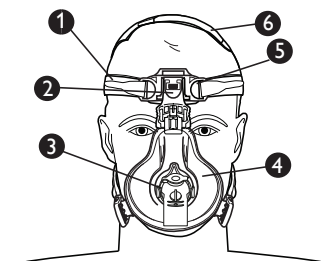
1. Pidä maskia kevyesti potilaan kasvoilla ja liu'uta päähine hänen päänsä yli.
 - Jos käytät CapStrap-päähinettä, liitä alemmat pidikkeet maskiin työntämällä niitä kevyesti (kuva 2).
 - Jos käytät nelipisteotsavarsien päähinettä, liitä alemmat pidikkeet maskiin työntämällä niitä kevyesti (kuva 3).
 - Irrota päähineen kielekkeet alemmista pidikkeistä ja kiristä hihnat, jotta saavutat mukavan istuvuuden ja minimoit vuodon.
2. Säädä nelipisteotsavartta varmistaaksesi, että maski painaa nenänvartta mahdollisimman vähän ja että maskin pehmuste vuotaa mahdollisimman vähän.
 - Matalin asento aiheuttaa suurimman kontaktipaineen nenänvarteen ja tiivistää maskin pehmusteen parhaiten.
 - Korkein asento aiheuttaa pienimmän kontaktipaineen nenänvarteen ja tiivistää maskin pehmusteen heikoiten.
3. Liitä potilasletkusto (uloshengityslaite ja taipuisa letku) turvaventtiiliin.
4. Irrota päähineen kielekkeet ylähihnasta ja säädä vähitellen varmistaaksesi, että maski on riittävän tiukka mahdollisimman vähäisen maskin pehmusteen vuodon ja mukavan istuvuuden kannalta. **ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA.** Säädä päälakihihnaa tarpeen mukaan saavuttaaksesi sopivan maskituen.
5. Kytke noninvasiiviseen ventilaattoriin virta. Neuvo potilasta hengittämään normaalisti.

Kuva 1



Kuva 2

- 1 CapStrap-päähine
- 2 Nelipisteotsavarsi
- 3 Turvaventtiili (EE)
- 4 Maskin kasvo-osa
- 5 Ylähihna



Kuva 3

- 1 Nelipisteotsavarsien hihna
- 2 Nelipisteotsavarsi
- 3 Turvaventtiili (EE)
- 4 Maskin kasvo-osa
- 5 Liitä otsatukeen
- 6 Päälakihihna – alkaa pään päältä ja takaraivon ympäriltä

6. Vähennä vuotoja ja varmista mukava istuvuus suorittamalla kaikkien säätöasteiden lopulliset säädöt.

Huomautus: Säädä hihnan kireyttä uudelleen, jos vuotoja ilmenee potilaan asennon muuttuessa. Älä kiristä hihnoja liikaa. Liika kiristäminen voi aiheuttaa tai pahentaa vuotoja.

Maskin ja päähineen kiinnittäminen ja irrottaminen

AF531 EE Leak 1 -kokokasvomaskia voidaan käyttää joko CapStrap-päähineen tai nelipistepäähineen kanssa. Irrota päähine maskista ja kiinnitä se takaisin maskiin seuraavien ohjeiden mukaisesti.

CapStrap-päähineen irrottaminen

Irrota ensin toinen alemmista pidikkeistä. Kierrä seuraavaksi CapStrap-koukku kevyesti niin, että se irtaoo otsatuesta (kuva 4).

CapStrap-päähineen kiinnittäminen takaisin

Paina CapStrap-koukku otsatuen takana olevaan aukkoon ja paina, kunnes osat napsahtavat yhteen. Paina alahihnojen alemmat pidikkeet paikoilleen maskiosaan.

Nelipistepäähineen irrottaminen

Irrota ensin alemmat pidikkeet. Avaa päähineen kielekkeet ja vedä ne ulos otsatukivarren aukoista.

Nelipistepäähineen vaihtaminen

Pujota ylähihnassa päähineen kielekkeet otsatukivarren aukkojen läpi (kuva 5). Taita kielekkeitä taakse, jolloin ne tarttuvat päähineen hihnoihin.

Maskin ja päähineen poistaminen potilaalta

Irrota alemmat pidikkeet ja nosta maskia ylöspäin (kuva 6). Näin pääset lähestymään potilasta helposti. Voit poistaa päähineen remmeineen vetämällä sen potilaan pään yli.

Maskin polviputken vaihtaminen

Irrottaminen: Purista polviputken kielekkeitä ja vedä polviputki irti maskin kasvo-osasta.

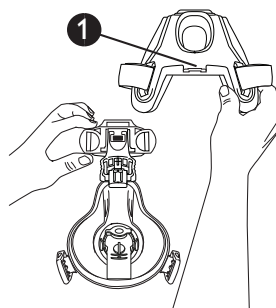
Päälle pukeminen: Paina polviputkea maskin kasvo-osaan, kunnes kielekkeet napsahtavat paikoilleen (kuulet selvän napsahduksen). Älä käytä liiallista voimaa tai työkaluja.

Varmista, että polviputki on tiukasti kiinni eikä irtoa keskiöstä normaalissa käytössä.

Sumuttimen liittäminen maskin polviputkeen

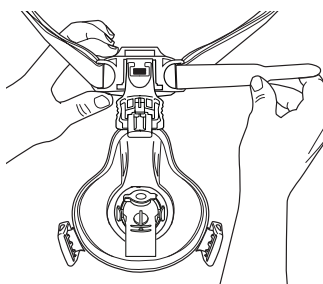
Irrota alemmat pidikkeet ja heilauta maskia ylöspäin (kuva 6). Näin pääset lähestymään potilasta helposti. Voit poistaa kokonaisuuden vetämällä sen potilaan pään yli. Irrota sumuttimen porttisuojus sumuttimen polviputken yläosasta ja liitä NIVO-sumutin. Kun sumutin ei ole liitetty, sulje sumuttimen porttisuojus.

Huomautus: Katso NIVO-sumuttimen käyttöohjeet.

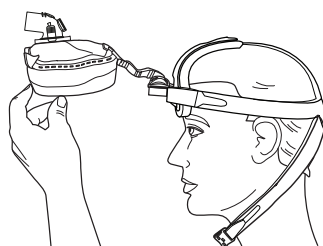


Kuva 4

CapStrap-koukku



Kuva 5

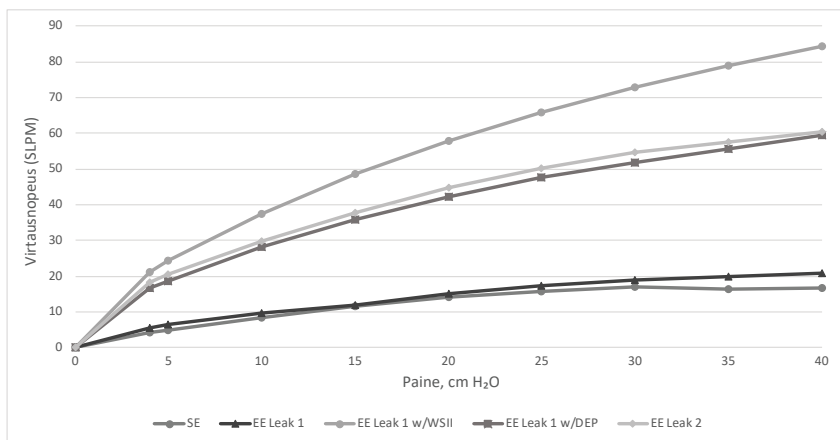


Kuva 6

Tekniset tiedot

⚠ Varoitus: Maskin tekniset tiedot toimitetaan sinua hoitavalle terveydenhoidon ammattilaiselle tuotteen yhteensopivuuden määrittämiseksi käytettävän hoitolaitteen kanssa. Jos maskin käytössä ei noudateta näitä teknisiä tietoja tai sitä käytetään yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämukava, maski ei ole ehkä tiivis, optimaalista hoitotulosta ei välttämättä saavuteta ja vuoto tai vuotoonopeuden vaihtelu saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan. Alla oleva paine-/virtauskäyrä on odotetun tehon likiarvo. Tarkat mittaustulokset voivat vaihdella.

Paine-/virtauskäyrä



Vastus antiasfyksiaventtiili suljettuna ulkoilmalta
Paineen alenema tasolla

	50 SLPM	100 SLPM
Kaikki koot	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Suljettuna ulkoilmalta: On ylläpidettävä vähintään 3 cm H₂O:n painetta, jotta varmistetaan turvaventtiilin sulkeutuminen.

Avoinna ulkoilmalle: Jos hengitysteissä ei ole ylipainetta (0 cm H₂O), turvaventtiili avautuu.

Sisään- ja uloshengitysvastus antiasfyksiaventtiili avoinna ulkoilmalle, 50 SLPM:

Sisäänhengitysvastus	1,5 cm H ₂ O
Uloshengitysvastus	1,0 cm H ₂ O

Tilavuus

Pieni	304 ml
Keskikokoinen	422 ml
Suuri	466 ml

Äänitasot paineen ollessa 10 cm H₂O

A-painotettu äänitehotaso	17,3 dBA
A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä	10,2 dBA

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kertakäyttöisen AF531-nenä-suomaskin käyttöikä on yksi viikko. Vaihda uuteen 7 päivän kuluessa tai tarvittaessa nopeammin.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20...+60 °C

Suhteellinen kosteus: 15 % – 95 %

Symbolien selitykset



Ei sisällä ftalaatteja



Ei sisällä DEHP:tä



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilaitteita



Varoitus/huomio



Käyttöopas;
käyttöohjeet
Katso käyttöohjeet.



Huomautus



Ei saa käyttää uudelleen



Pakkausyksikkö
Osoittaa
pakkauksessa olevan
kappalemäärän.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Eräkoodi
Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.



Lisätilausnumero
Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.



Maskin vuotosymboli ja -arvo



Kosteusraajat



Lämpötilarajat



Yksilöivä laitetunniste
Osoittaa yksilöivän laite-tunnistetiedon.



Valmistaja –
Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan



Maahantuoja –
Osoittaa yrityksen, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.



Valmistuspäivämäärä – Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
Valmistusmaa – Osoittaa tuotteen valmistusmaan.
Huomautus: Merkinnöissä "CC" korvataan maakoodilla.

Bruksanvisning

AF531 oral-nasal lekkasje 1 til engangsbruk

Tiltent bruk

Middels stor og stor størrelse: Ansiktsmasken AF531 oral-nasal EE-lekkasje 1 er ment for bruk som et pasientgrensesnitt ved CPAP- eller BiPAP-behandling. Masken er beregnet til engangsbruk kun i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken er for bruk på pasienter (>30 kg) som har fått CPAP- eller BiPAP-behandling foreskrevet.

Liten størrelse: Ansiktsmasken AF531 oral-nasal EE-lekkasje 1 er ment å for bruk som et pasientgrensesnitt ved CPAP- eller BiPAP-behandling. Masken er beregnet til engangsbruk kun i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter som er 7 år eller eldre (>20 kg) og som har fått CPAP- eller BiPAP-behandling foreskrevet.

Merk: Denne masken er ikke fremstilt med naturgummilateks eller DEHP.

Kontraindikasjoner

Det er ikke sikkert at denne masken er egnet for bruk på pasienter med følgende tilstander: hiatusbrokk, nedsatt hjertesfinkterfunksjon, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks; eller på pasienter som ikke kan fjerne masken selv. Denne masken skal heller ikke brukes på pasienter som tar foreskrevne legemidler som kan forårsake oppkast, eller pasienter som er lite samarbeidsvillige, som har nedsatt bevissthet, som ikke svarer, eller som ikke klarer å fjerne masken selv.

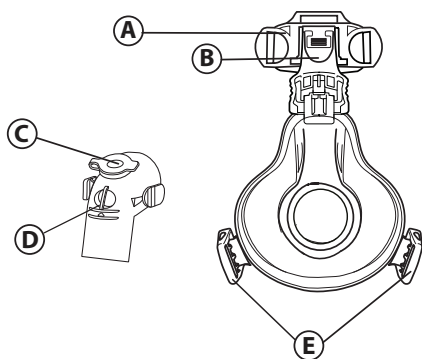
Advarsler:

- Denne masken egner seg ikke til å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Ansiktsmasken AF531 oral-nasal EE lekkasje 1 har ingen integrert utåndingsport. En separat utåndingsenhet må brukes sammen med denne masken.
- Undersøk om masken er skadet eller slitt (sprekker, krakelering, rifter osv.). Kast og erstatt komponenter etter behov.
- Denne masken er utformet for bruk med CPAP- eller BiPAP-systemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Denne masken skal ikke brukes med mindre CPAP- eller BiPAP-systemet er slått på og fungerer slik det skal. Ikke blokker eller på annen måte forsøk å forsegle ventilasjonsåpningen på utåndingsporten.
 - * **Forklaring av advarselen:** CPAP-systemer er beregnet på bruk med spesielle masker med koblinger som har ventilasjonshull for kontinuerlig flow ut av masken. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen presse den utåndede luften ut gjennom den tilkoblede utåndingsporten på masken. Dersom CPAP-maskinen ikke er i drift, vil det ikke komme nok frisk luft gjennom masken, og utåndet luft kan bli gjeninnåndet. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning.
- Et minimumstrykk på 3 cm H₂O (hPa) må opprettholdes ved bruk av denne masken. Noe gjeninnånding kan da forekomme.
 - * Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan flow gjennom utåndingsporten være for lav til å fjerne all utåndet gass fra sonden.
 - * Hvis en ekstra utåndingsenhet kobles til i pasientkretsen, må du kanskje tilpasse trykknivået for å kompensere for den ekstra lekkasjen fra utåndingsenheten.
- Denne masken, kretsen og filteret er kun til engangsbruk og er ikke ment å bli desinfisert eller rengjort etter bruk på pasient. Kast masken og kretskomponentene etter bruk på pasient. Respirationics kan ikke garantere for ytelsesegenskapene hvis masken, kretsen eller filteret gjenbrukes.

- Kontroller regelmessig at pasienten har tilstrekkelig ventilasjon:
 - * Bekreft at kretsen er riktig tilkoblet og at ventilatoren fungerer før mekanisk ventilasjon påbegynnes. Pasient, ventilator og krets må overvåkes regelmessig i henhold til etablerte behandlingsstandarder.
 - * Ikke blokker eller på annen måte forsøk å forsegle ventilasjonsåpningen på utåndingsporten. Ventilasjonsåpningen på utåndingsporten er utformet for å ventilere ut CO₂ fra pasientkretsen. Kontinuerlig flow er nødvendig for sikker bruk. Inspiser og kontroller regelmessig under bruk at utåndingsporten virker som den skal.
 - * For å hindre økt ekspiratorisk motstand som følge av et tilstoppet utåndingsportfilter, noe som kan forårsakes av omgivelsesforhold eller bruk av aktiv luftfuktig, må du overvåke filteret nøye og skifte det ut i henhold til institusjonens protokoll.
- Overvåk og grip inn dersom pasienten erfarer rødhet i huden, irritasjon eller ubehag.
- Pasientens lege bør kontaktes dersom pasienten opplever følgende symptomer mens masken brukes, eller etter at den er tatt av:
 - * uvanlig ubehag i brystet
 - * kortpustethet
 - * abdominal distensjon
 - * raping eller alvorlig hodepine
 - * tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjon, synsforstyrrelser (Oppsøk øyelege dersom symptomene vedvarer.)
- Overvåk og grip inn hvis noen av de følgende symptomene oppstår: sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeven. Bruk av en maske kan forverre en pasients eksisterende tannproblemer.
- Ikke dra i eller strekk slangen. Det kan føre til kretslekkasjer.
- Masken inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare.

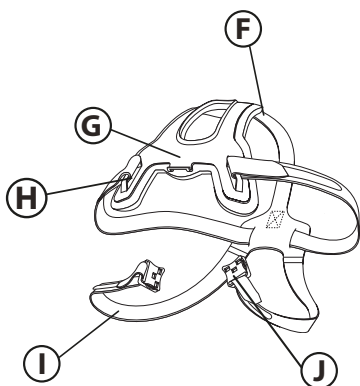
Maskekomponenter og -alternativer

Maskeramme og vinkelrør



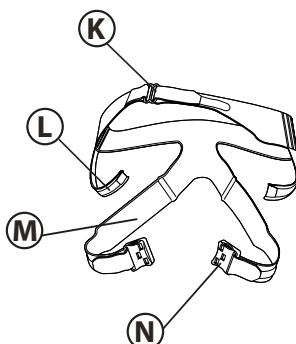
- (A) Maskeramme
- (B) Justering for panne
- (C) NIVO-forstøverport ⚠ Merk: Se forstøverens *bruksanvisning*.
- (D) Innåndingsvinkelrør med anti-asfyksi-ventil
- (E) Hodeutstyrsklemme

CapStrap-hodeutstyr



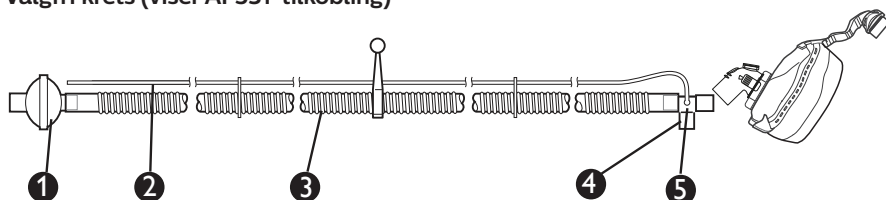
- F** Bakhodestropp for CapStrap-hodeutstyr
- G** Pannepute for CapStrap
- H** Øvre stropper for hodeutstyr
- I** Nedre stropper for hodeutstyr
- J** Hodeutstyrsklemme

Hodeutstyr med fire punkter



- K** Bakhodestropp for hodeutstyr med fire punkter
- L** Øvre stropper for hodeutstyr
- M** Nedre stropper for hodeutstyr
- N** Hodeutstyrsklemme

Valgfri krets (viser AF531-tilkobling)



- 1** Bakteriefilter
- 2** Proksimal trykkledning
- 3** Slange med glatt indre hulrom
- 4** Filterbar utåndingsport til engangsbruk (FEP)
- 5** Proksimal trykkport

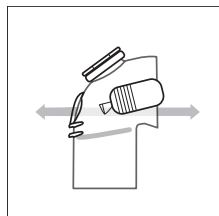
Les og forstå instruksjonene fullstendig før bruk

- ⚠ Forsiktig:** Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan redusere ytelsen til produktet.
- ⚠ Forsiktig:** Undersøk om masken er skadet eller slitt (sprekker, krakelering, rifter osv.). Kast og erstatt komponenter etter behov.
- ⚠ Forsiktig:** Kast og erstatt masken hvis den blir skitten.
 - Vask pasientens ansikt.
- ⚠ Forsiktig:** Ikke bruk fuktighetskrem/lotion på hendene dine eller pasientens ansikt.
 - Kontroller at masken og hodeutstyret har riktig størrelse.
 - Bruk den alternative tetningsputen for nasogastrisk sonde hvis en nasogastrisk sonde eller lignende enhet er på plass. Posisjoner puten slik at den flate overflaten ligger mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen ligger rundt sonden.
 - Bekreft at behandlingseenheten, dvs. ventilatoren, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt kontrollert før bruk.
 - Kontroller innåndingsventilen.
 - Kontroller trykket/trykkene i behandlingseenheten.

Innåndingsventil

Finn innåndingsventilens klaff inni maskevinkelrøret, og kontroller at den fungerer som den skal. Kontroller antiasfyksventilen (klaffen) visuelt. Klaffen inni vinkelrøret må ligge flatt når enheten slås av, slik at romluft kan komme gjennom den store åpningen i ventilen (figur 1). Dette gjør pasienten i stand til å puste inn frisk luft. Bytt ut masken hvis klaffen ikke ligger flatt når enheten er avslått.

⚠ Advarsel: Ikke blokker åpningen på innåndingsventilen eller utåndingsanordningen. Kontroller ventilen for funksjonsfeil eller blokkeringer forårsaket av pasientsekret før hver bruk. Kontroller at klaffen er tørr. Kontroller at klaffen kan beveges fritt for å sikre riktig innåndingsventilfunksjon.



Figur 1

Lekkasjesymbol og portinnstillinger

Lekkasjesymbolet  1 som er trykt på vinkelrøret, kan brukes med ventilatorer som er utstyrt med innstillinger for valg av grensesnitt. På denne typen ventilator oppgir du lekkasjesymbolets verdi (1) som tilsvarer symbolet trykt på vinkelrøret. Denne verdien representerer tilsiktet lekkasje for maskegrensesnittet og gjør at ventilatoren kan beregne og overvåke pasientlekkasje (tilsiktet eller utiltsiktet). Hvis du bruker masken og kretsen, angir du valget for utåndingsport til DEP.

Oppnå riktig tilpasning

Begynn med å bruke størrelsesmåleren på AF531-pakningen for å velge riktig maskestørrelse.

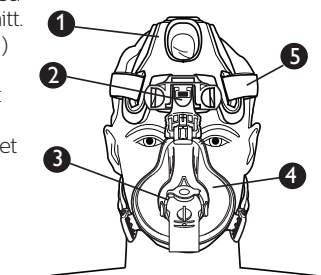
- Hold masken lett mot pasientens ansikt, og trekk hodeutstyret over pasientens hode.
 - Hvis CapStrap-hodeutstyret brukes, kobler du de nedre klemmene til masken ved å trykke forsiktig (figur 2).
 - Hvis hodeutstyrstroppen med fire punkter brukes, kobler du de nedre klemmene til masken ved å trykke forsiktig (figur 3).
 - Løsne hodeutstyrets fliker fra de nedre klemmene, og stram stropene for å få en komfortabel tilpasning med minimal lekkasje.

- Juster pannearmen med fire punkter for å gi minimalt kontaktrykk mellom masken og neseryggen og samtidig sikre minimal lekkasje fra maskeputen.

- Det laveste punktet gir høyest kontaktrykk ved neseryggen og best maskeputeforsegling.
 - Det høyeste punktet gir lavest kontaktrykk ved neseryggen og lavere maskeputeforsegling.
- Koble pasientkretsen (utåndingsanordning og bøyeig slange) til innåndingsventilen.

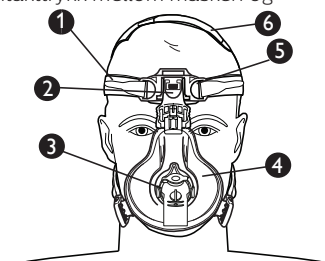
- Løsne hodeutstyrets fliker på den øverste stroppen, og juster gradvis for å sørge for at masken er stram nok til å oppnå minimal maskeputelekkasje og komfortabel tilpasning. **IKKE STRAM FOR MYE.** Juster bakhodestroppen etter behov for å oppnå riktig maskestøtte.

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



Figur 2

- CapStrap-hodeutstyr
- Pannearm med fire punkter
- Innåndingsventil (EE)
- Maskens dekkplate
- Øverste hodestropp



Figur 3

- Hodeutstyrstropp med fire punkter
- Pannearm med fire punkter
- Innåndingsventil (EE)
- Maskens dekkplate
- Koble til pannebrakett
- Bakhodestropp – starter øverst på hodet og går rundt hodet

6. Gjør endelige justeringer for alle justeringspunkter for å redusere lekkasjer og gi en komfortabel tilpasning.

Merk: Juster stroppestrammingen hvis det forekommer lekkasje når pasienten endrer stilling. Ikke stram stroppene for mye. Overstramming kan forårsake eller øke lekkasjer.

Koble masken og hodeutstyret til og fra

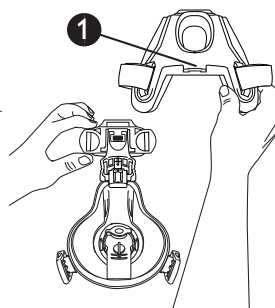
AF531 oral-nasal EE-lekkasje 1-ansiktsmasken kan brukes med enten CapStrap-hodeutstyret eller firepunkts hodestropp. Bruk de følgende instruksjonene for frakobling og ny tilkobling av hodeutstyret til masken.

Ta av CapStrap-hodeutstyret

Koble først fra den ene av eller begge de nedre klemmene. Vri deretter CapStrap-kroken slik at den kobles fra pannestøttebraketten (figur 4).

Sette på CapStrap-hodeutstyret

Skyv CapStrap-kroken helt inn i sporet på pannestøttebraketten, og skyv til den klikker på plass. På de nedre stroppene skyver du de nedre klemmene på plass på dekkplaten.



Figur 4

CapStrap-krok

Ta av hodestroppen med fire punkter

Løsne de nedre klemmene. Åpne hodeutstyrets fliker, og trekk dem ut av sporene på støttearmen.

Sette på hodestroppen med fire punkter

Før hodeutstyrets fliker gjennom sporene på støttearmen på den øvre stroppen (figur 5). Brett flikene bakover slik at de festes på hodeutstyrets stropper.

Ta masken og hodeutstyret av pasienten

Løsne de nedre klemmene, og sving masken oppover (figur 6). Dette gir enkel tilgang til pasienten. Trekk hele utstyret over pasientens hode for å fjerne det helt.

Sette på maskens vinkelrør

Ta av: Ta tak i og klem inn flikene på vinkelrøret, og trekk vinkelrøret vekk fra maskens dekkplate.

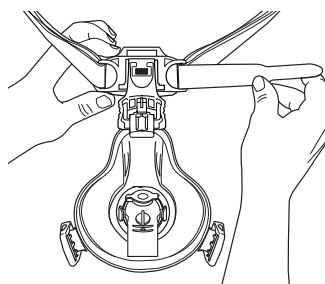
Sette på: Skyv vinkelrøret på maskens dekkplate til flikene klikker på plass (hørbart klikk). Du må ikke bruke overdreven kraft eller verktøy av noe slag.

Kontroller at vinkelrøret sitter godt på plass og ikke kan løsne under normal bruk.

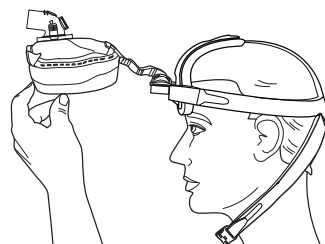
Koble forstøveren til maskevinkelrøret

Løsne de nedre klemmene, og sving masken oppover (figur 6). Dette gir enkel tilgang til pasienten. Trekk hele utstyret over pasientens hode for å fjerne det helt. Ta av porthetten til forstøveren øverst på forstøvrvinkelrøret, og koble til NIVO-forstøveren. Lukk porthetten til forstøveren når forstøveren ikke er koblet til.

Merk: Se NIVO-forstøverens bruksanvisning.



Figur 5

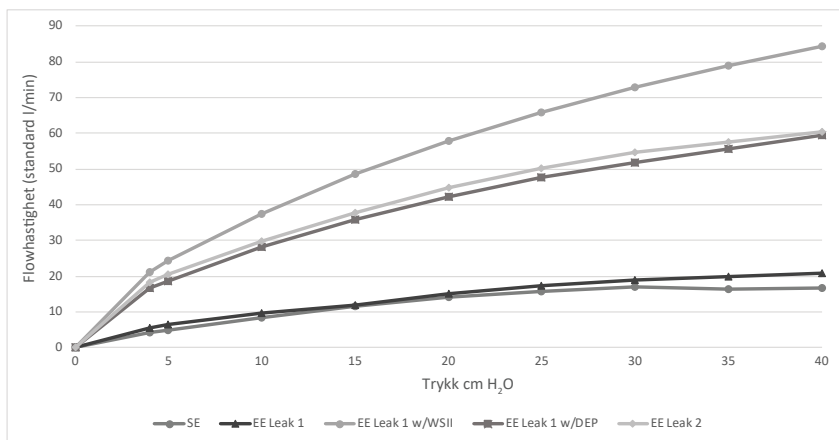


Figur 6

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt slik at helsepersonellet kan avgjøre om den er kompatibel med behandlingseenheten din. Hvis den brukes utenfor disse spesifikasjonene eller sammen med ikke-kompatible enheter, kan det føre til at masken føles ubehagelig, at det ikke blir tilstrekkelig tetning rundt masken, og at optimal behandling ikke oppnås. lekkasje eller variasjon i lekkasjehastigheten kan påvirke enhetens funksjon. Trykkflowkurven nedenfor viser et omtrentlig eksempel på forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Trykkflowkurve



Motstand med antiasfyksiventilen lukket mot omgivelser

Trykkfall ved

	50 standard l/min	100 standard l/min
Alle størrelser	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Lukket mot omgivelser: Det må opprettholdes et trykk på minst 3 cm H₂O for å sørge for at antiasfyksiventilen lukkes.

Åpen mot omgivelser: Uten positivt luftveistrykk (0 cm H₂O) vil antiasfyksiventilen åpnes.

Inspiratorisk og ekspiratorisk motstand med antiasfyksiventil åpen mot omgivelser ved 50 standard l/min

Inspiratorisk motstand	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratorisk motstand	1,0 cm H ₂ O

Dødvolume

Liten	304 ml
Middels stor	422 ml
Stor	466 ml

Lydnivåer ved 10 cm H₂O

A-vektet lydeffektnivå	17,3 dBA
A-vektet lydtryknivå ved 1 m	10,2 dBA

Kassering

Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.

Ansiktsmasken AF531 oral-nasal er til engangsbruk, og brukstiden er én uke. Kasseres hver 7. dag, eller oftere etter behov.

Oppbevaringsbetingelser

Temperatur: -20 til +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 %

Symbolforklaring

	Inneholder ikke ftalater		Inneholder ikke DEHP		Ikke fremstilt med naturgummi-lateks
	Advarsel/ forholdsregel		Brukerhåndbok; bruksanvisning Se bruksanvisningen.		Merk
	Må ikke gjenbrukes		Emballasjeenhet Angir antall deler i pakken.		Autorisert EU- representant
	Batchkode Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller loten kan identifiseres.		Bestillingsnummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.		Maskelekkasje- symbol og -verdi
	Grenseverdier for luftfuktighet		Grenseverdier for temperatur		Unik enhets- identifikator Angir informasjon om enhetens unike identifikator.
	Produsent – Angir produsenten av den medisinske enheten.		Importør – Angir virksomheten som importerer den medisinske enheten til landet.		
	Produksjonsdato – Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert. Produksjonsland – Angir produktets produksjonsland. Merk: Ved bruk på etiketten erstattes "CC" med landskoden.				

Instrukcja stosowania

Jednorazowa maska ustno-nosowa AF531 Leak 1

Przeznaczenie

Średni i duży rozmiar: Maskę twarzową ustno-nosową AF531 EE Leak 1 zaprojektowano jako pomoc podczas prowadzenia terapii CPAP lub terapii dwupoziomowej u pacjentów. Maska jest przeznaczona do jednorazowego użytku wyłącznie w placówkach służby zdrowia lub szpitalach. Maskę należy stosować u pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), u których zalecono terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Mały rozmiar: Maskę twarzową ustno-nosową AF531 EE Leak 1 zaprojektowano jako pomoc podczas prowadzenia terapii CPAP lub terapii dwupoziomowej u pacjentów. Maska jest przeznaczona do jednorazowego użytku wyłącznie w placówkach służby zdrowia lub szpitalach. Maska jest przeznaczona dla pacjentów w wieku przynajmniej 7 lat (o masie ciała powyżej 20 kg), którym zalecono terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Uwaga: Maskę wykonano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanów.

Przeciwwskazania

Maska może nie nadawać się do stosowania u pacjentów, u których występują następujące stany: przepuklina rozworu przełykowego, upośledzenie czynności zwieracza dolnego przełyku, nadmierny refluks, zaburzenia odruchu kaszlowego, ani u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski. Ponadto nie należy stosować maski u pacjentów przyjmujących leki na receptę, które mogą wywołać wymioty, niewspółpracujących, otyłych, nieprzytomnych ani u pacjentów, którzy nie są w stanie zdjąć maski.

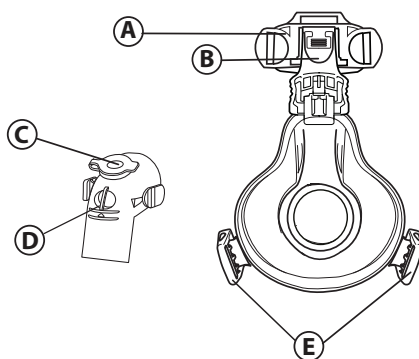
Ostrzeżenia:

- Maska nie jest przeznaczona do zapewniania wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maska twarzowa ustno-nosowa AF531 EE Leak 1 nie jest wyposażona w port wydechowy. Wymagane jest stosowanie osobnego urządzenia wydechowego w połączeniu z maską.
- Sprawdzić maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, splekań siatkowych, rozdarc itp.). W razie konieczności należy wyrzucić lub wymienić wszelkie wymagające tego elementy.
- Maska jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z systemem CPAP lub systemem dwupoziomowym zgodnie z zaleceniem lekarza lub terapeuty oddechowego. Nie zakładać maski, jeżeli system CPAP lub system dwupoziomowy nie jest włączony lub nie działa prawidłowo. Nie należy blokować ani w żaden inny sposób zatykać wylotu powietrza na porcie wydechowym.
 - * **Wyjaśnienie treści ostrzeżenia:** Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze specjalnymi maskami, wyposażonymi w złącza, w których znajdują się otwory odpowietrzające, zapewniające ciągle odpływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, powietrze dostarczane z urządzenia CPAP wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy maski. Natomiast gdy urządzenie CPAP jest wyłączone, przez maskę będzie dostarczana niedostateczna ilość powietrza, a wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w niektórych sytuacjach doprowadzić do uduszenia.
- Podczas używania maski należy zapewnić ciśnienie równe co najmniej 3 cm H₂O (hPa). Może dojść do ponownego wdychania części powietrza.
 - * Przepływ przez port wydechowy przy niskich wartościach ciśnienia CPAP lub EPAP może nie być wystarczający do wyparcia całego wydychanego gazu z przewodu rurowego.
 - * Jeśli do obwodu pacjenta zostanie dołączone dodatkowe urządzenie wydechowe, konieczne może być dostosowanie poziomu ciśnienia w celu kompensacji dodatkowego wycieku z urządzenia wydechowego.
- Ta maska, obwód i filtr są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy poddawać ich dezynfekcji ani czyszczeniu po użyciu. Po użyciu u pacjenta należy zutylizować maskę i elementy obwodu. Firma Respirationics nie może zagwarantować danych technicznych parametrów funkcjonalnych, jeśli maska, obwód lub filtr zostaną użyte ponownie.

- Regularnie sprawdzać pacjenta pod kątem odpowiedniej wentylacji:
 - * Przed rozpoczęciem wentylacji mechanicznej należy potwierdzić prawidłowe podłączenie obwodu i sprawdzić działanie respiratora. Należy regularnie monitorować stan pacjenta, respiratora i obwodu zgodnie z przyjętymi normami z zakresu opieki zdrowotnej.
 - * Nie należy blokować ani w żaden inny sposób zatykać wylotu powietrza na porcie wydechowym. Znajdujący się na porcie wydechowym wylot powietrza przeznaczony jest do usuwania CO₂ z obwodu pacjenta. Do bezpiecznej pracy urządzenia wymagany jest ciągły przepływ. Należy regularnie kontrolować i sprawdzać prawidłowe działanie portu wydechowego podczas użycia.
 - * Aby uniknąć wystąpienia oporu wydechowego spowodowanego niedrożnością filtra portu wydechowego, którą mogą wywołać czynniki środowiskowe lub włączony system aktywnego nawilżania, należy uważnie kontrolować stan filtra oraz wymieniać go zgodnie z obowiązującym w danej instytucji protokołem.
- Należy monitorować pacjenta lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia zaczerwienienia skóry, podrażnienia lub uczucia dyskomfortu.
- Skonsultować się z lekarzem prowadzącym pacjenta, jeśli w czasie użytkowania maski lub zaraz po jej zdjęciu występują następujące objawy:
 - * nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej,
 - * duszności,
 - * rozdęcie żołądka,
 - * bekanie lub ciężki ból głowy,
 - * wysychanie oczu, ból oczu, infekcje oczu lub zamazane widzenie. (Jeśli objawy nie ustępują, skontaktować się z okulistą).
- Należy monitorować pacjenta lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów: bolesność zębów, dziąseł lub szczęki. Użycie maski może być powodem pogorszenia istniejących chorób zębów.
- Nie ciągnąć ani nie rozciągać przewodów. Może to doprowadzić do nieszczelności obwodu.
- Maską zawiera drobne części, które mogą spowodować zadławienie się.

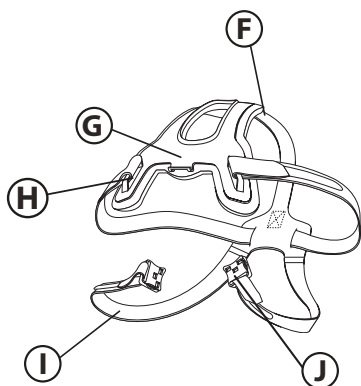
Elementy i opcje maski

Oprawa maski i łącznik kolankowy



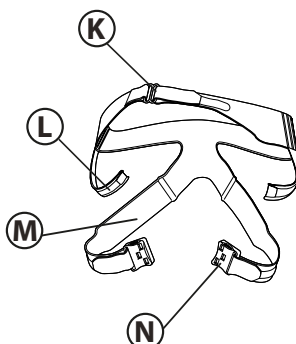
- (A) Oprawa maski
- (B) Czołowy element regulacyjny
- (C) Port nebulizatora NIVO  Uwaga: Zapoznać się z *instrukcją stosowania nebulizatora*.
- (D) Łącznik kolankowy zabezpieczający przed wilgocią z zaworem zapobiegającym uduszeniu
- (E) Zaciski uprząży

Uprząż CapStrap



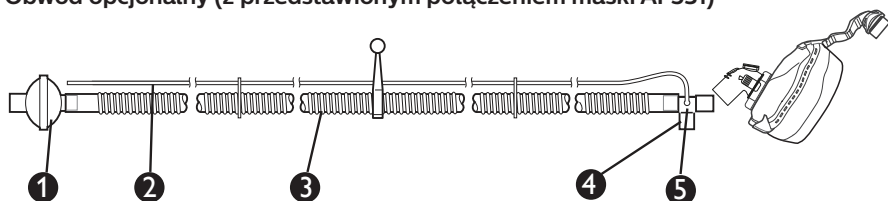
- F** Pasek ciemieniowy uprząży CapStrap
- G** Nakładka czołowa uprząży CapStrap
- H** Górne paski uprząży
- I** Dolne paski uprząży
- J** Zaciski uprząży

Uprząż czteropunktowa



- K** Pasek ciemieniowy uprząży czteropunktowej
- L** Górne paski uprząży
- M** Dolne paski uprząży
- N** Zaciski uprząży

Obwód opcjonalny (z przedstawionym połączeniem maski AF531)



- 1** Filtr antybakteryjny
- 2** Proksymalny przewód ciśnieniowy
- 3** Przewód o gładkich ściankach wewnętrznych
- 4** Jednorazowy filtrowalny port wydechowy (FEP)
- 5** Proksymalny port ciśnieniowy

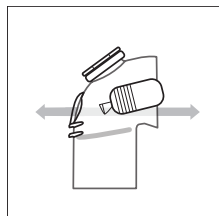
Przed użyciem dokładnie zapoznać się z instrukcją stosowania

- ⚠ Przewaga:** Postępowanie niezgodne z powyższą instrukcją może wpływać na wydajność niniejszego produktu.
- ⚠ Przewaga:** Sprawdzić maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarcia itp.). W razie konieczności należy wyrzucić lub wymienić wszelkie wymagające tego elementy.
- ⚠ Przewaga:** Jeśli maska zostanie zabrudzona, należy ją wyrzucić i wymienić na nową.
 - Umyć twarz pacjenta.
- ⚠ Przewaga:** Nie nakładać na dłonie kremów ani balsamów nawilżających; dotyczy to również twarzy pacjenta.
- Sprawdzić, czy maska i uprząż mają prawidłowy rozmiar.
- Jeśli pacjentowi założono sondę nosowo-żołądkową lub podobny wyrób, użyć opcjonalnej podkładki uszczelniającej do sondy nosowo-żołądkowej. Ustawić podkładkę tak, aby jej płaska powierzchnia przylegała do twarzy pacjenta, a otwór w kształcie litery C otaczał sondę.
- Sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, tj. respirator, w tym systemy alarmowe i zabezpieczające, zostało zatwierdzone do użytku.
- Sprawdzić zawór napowietrzający.
- 94 • Sprawdzić wartości ciśnienia urządzenia terapeutycznego.

Zawór napowietrzający

Zlokalizować płatek zaworu napowietrzającego wewnątrz łącznika kolankowego maski i sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Sprawdzić wzrokowo zawór zapobiegający uduszeniu (płatek). Płatek wewnątrz łącznika kolankowego musi leżeć płasko, gdy urządzenie jest wyłączone, tak aby możliwy był przepływ powietrza z otoczenia przez duży otwór w zaworze (rysunek 1). Umożliwia to pacjentowi oddychanie świeżym powietrzem. Maskę należy wymienić, jeśli płatek nie leży płasko, gdy urządzenie jest wyłączone.

⚠ Ostrzeżenie: Nie blokować otworu na zaworze napowietrzającym ani urządzenia wydechowym. Przed każdym użyciem należy sprawdzić zawór pod kątem nieprawidłowego działania oraz blokady przez wydzieliny pacjenta. Ponadto należy upewnić się, że płatek jest suchy. Aby zapewnić prawidłowe działanie zaworu napowietrzającego, należy sprawdzić, czy płatek porusza się swobodnie.



➤ Rysunek 1

Symbol nieszczelności i ustawienia portu

Symbol nieszczelności  nadrukowany na łączniku kolankowym może być używany z respiratorami wyposażonymi w ustawienia wyboru interfejsu. W przypadku tego typu respiratora należy wprowadzić wartość symbolu nieszczelności (I) odpowiadającą symbolowi wyświetlanemu na łączniku kolankowym. Wartość ta reprezentuje zamierzoną charakterystykę nieszczelności interfejsu maski i umożliwia obliczenie i monitorowanie nieszczelności pacjenta (celowej lub nieumyślnej). W przypadku korzystania z maski i obwodu należy ustawić wybór portu wydechowego na DEP.

Dopasowywanie maski

Na początek należy użyć podziałki znajdującej się na opakowaniu wyrobu AF531, aby wybrać właściwy rozmiar maski.

1. Przytrzymać maskę delikatnie przy twarzy pacjenta i nasunąć uprząż na głowę.
- W przypadku korzystania z uprząży CapStrap należy połączyć dolne zaciski z maską delikatnym wciśnięciem (rysunek 2).
- W przypadku korzystania z paska uprząży czteropunktowej należy połączyć dolne zaciski z maską delikatnym wciśnięciem (rysunek 3).

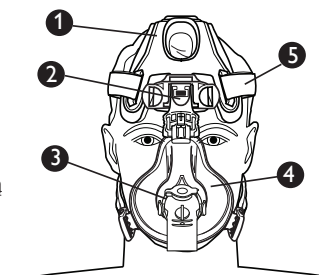
- Odłączyć paski mocujące uprząż od zacisków dolnych i docisnąć paski, aby zapewnić wygodne dopasowanie przy minimalnej nieszczelności.

2. Wyregulować czteropozycyjne ramię czołowe, aby zapewnić minimalny nacisk maski na grzbiet nosowy przy jednoczesnym osiągnięciu minimalnego wycieku z poduszki maski.

- Najniższa pozycja zapewnia najwyższy nacisk na grzbiet nosa i najlepszą szczelność poduszki maski.
- Najwyższa pozycja zapewnia najniższy nacisk na grzbiet nosa i najmniejszą szczelność poduszki maski.

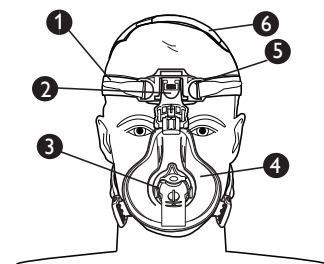
3. Podłączyć obwód pacjenta (urządzenie wydechowe i giętki przewód) do zaworu napowietrzającego.

4. Odpiąć paski mocujące uprząż na górnym pasku i stopniowo regulować maskę, żeby była wystarczająco ciasna, aby uzyskać minimalny wyciek z poduszki i wygodne dopasowanie. **NIE NACIAGAĆ NADMIERNIE.** W razie potrzeby wyregulować pasek ciemieniowy, aby uzyskać odpowiednie wsparcie maski.



➤ Rysunek 2

- 1 Uprząż CapStrap
- 2 Czteropozycyjne ramię czołowe
- 3 Zawór napowietrzający (EE)
- 4 Płyta maski twarzowej
- 5 Górny pasek mocujący



➤ Rysunek 3

- 1 Pasek uprząży czteropunktowej
- 2 Czteropozycyjne ramię czołowe
- 3 Zawór napowietrzający (EE)
- 4 Płyta maski twarzowej
- 5 Wspornik czołowy
- 6 Pasek ciemieniowy — zaczyna się w górnej części głowy i przechodzi wokół jej tylnej części

5. Włączyć respirator nieinwazyjny. Poinstruować pacjenta, aby oddychał normalnie.
6. Dokonać ostatecznej regulacji wszystkich punktów regulacji, aby zmniejszyć nieszczelność i zapewnić wygodne dopasowanie.

Uwaga: W przypadku wystąpienia przecieków należy ponownie wyregulować napięcie paska w momencie zmiany pozycji pacjenta. Nie napinać pasków zbyt mocno. Nadmierne dokręcenie może spowodować lub zwiększyć wycieki.

Podłączanie i odłączanie maski i upręży

Maski twarzowej ustno-nosowej AF531 EE Leak 1 można używać z uprzążą CapStrap lub z czteropunktowym paskiem mocującym. Odłączając uprząż i ponownie podłączając ją do maski, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zdejmowanie upręży CapStrap

Najpierw należy odłączyć jeden lub oba dolne zaciski upręży. Następnie delikatnie obrócić pętlę CapStrap, aby odłączyć ją od wspornika czołowego (rysunek 4).

Wymiana upręży CapStrap

Wcisnąć pętlę CapStrap do tylnej części otworu we wsporniku czołowym i naciskać do momentu połączenia. Na dolnych paskach wcisnąć dolne zaciski do płyty maski twarzowej.

Odłączanie czteropunktowego paska mocującego

Najpierw odpiąć dolne zaciski. Następnie otworzyć paski mocujące upręży i wyciągnąć je z otworów na czołowym ramieniu podporowym.

Wymiana czteropunktowego paska mocującego

Na pasku górnym przewlec paski mocujące upręży przez otwory w czołowym ramieniu podporowym (rysunek 5). Odwinąć paski mocujące, tak aby zaczepiły się o paski upręży.

Zdejmowanie maski i upręży z ciała pacjenta

Odłączyć dolne zaciski i przesunąć maskę w górę (rysunek 6). Umożliwia to łatwy dostęp do pacjenta. Aby zdjąć cały zespół, należy go ściągnąć przez głowę pacjenta.

Wymiana łącznika kolankowego maski

Aby wyjąć: Chwycić i ścisnąć języczki łącznika kolankowego i odciągnąć łącznik od płyty maski.

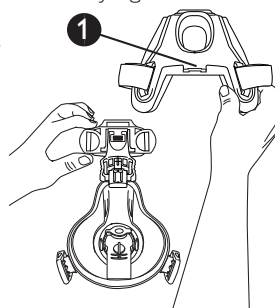
Aby wymienić: Wcisnąć łącznik kolankowy w płytę maski, aby języczki zatrzasnęły się na miejscu (słyszalne kliknięcie). Nie używać nadmiernej siły ani żadnych narzędzi.

Upewnić się, że łącznik kolankowy jest mocno osadzony i nie wypadnie z gniazda podczas normalnego użytkowania.

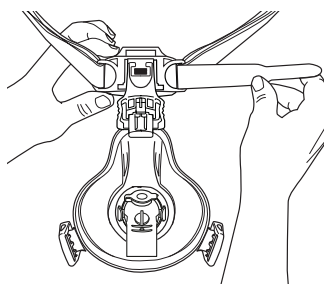
Podłączanie nebulizatora do łącznika kolankowego maski

Odłączyć dolne zaciski i przesunąć maskę w górę (rysunek 6). Umożliwia to łatwy dostęp do pacjenta. Aby zdjąć cały zespół, należy go ściągnąć przez głowę pacjenta. Zdjąć nasadkę portu nebulizatora z górnej części łącznika kolankowego do nebulizacji i podłączyć nebulizator NIVO. Jeśli nebulizator nie jest podłączony, należy zamknąć nasadkę portu nebulizatora.

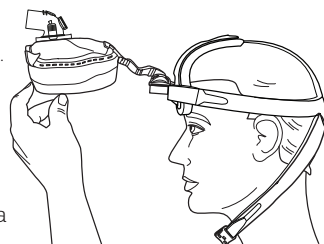
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją stosowania nebulizatora NIVO.



Rysunek 4
Pętla CapStrap



Rysunek 5

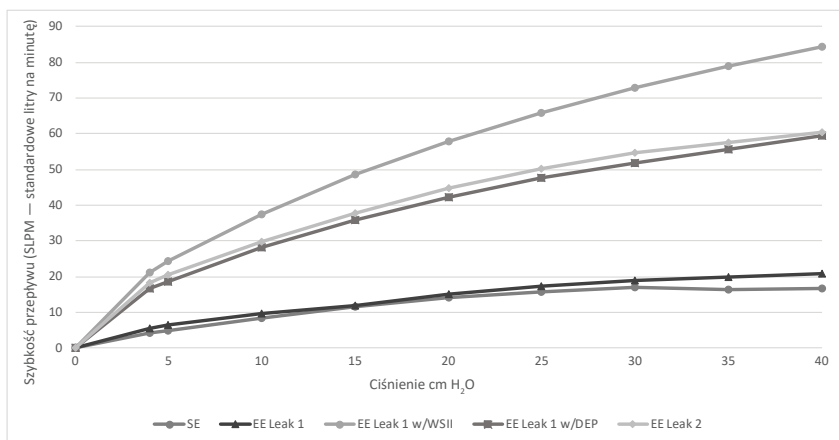


Rysunek 6

Dane techniczne

⚠ Ostrzeżenie: Dane techniczne maski podano jedynie w celu weryfikacji jej zgodności ze stosowanym urządzeniem do terapii. Weryfikację przeprowadza lekarz. Niestosowanie się do podanych parametrów albo stosowanie urządzenia w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami może skutkować pogorszeniem komfortu używania maski, obniżeniem skuteczności uszczelnienia, nieosiągnięciem optymalnych wyników terapii oraz negatywnym wpływem nieszczelności albo zmiany parametrów nieszczelności mogą wpływać na działanie urządzenia. Poniższa krzywa ciśnienia względem przepływu jest przybliżonym wykresem obrazującym oczekiwane parametry działania. Dokładne wartości mogą być nieco inne.

Krzywa ciśnienia względem przepływu



Opór — zawór zapobiegający uduszeniu zamknięty od strony powietrza z otoczenia
Spadek ciśnienia przy:

	50 SLPM	100 SLPM
Wszystkie rozmiary	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Zamknięcie od strony powietrza z otoczenia: Należy utrzymywać ciśnienie równe co najmniej 3 cm H₂O, aby zapewnić zamknięcie zaworu zapobiegającego uduszeniu.

Otwarcie od strony powietrza z otoczenia: W przypadku braku dodatniego ciśnienia dróg oddechowych (0 cm H₂O) otworzy się zawór zapobiegający uduszeniu.

Opór wdechowy i wydechowy — zawór zapobiegający uduszeniu otwarty od strony powietrza z otoczenia przy wskaźniku SLPM równym 50

Opór wdechowy 1,5 cm H₂O
Opór wydechowy 1,0 cm H₂O

Martwa strefa

Mała	304 ml
Średnia	422 ml
Duża	466 ml

Poziomy hałas przy 10 cm H₂O

Poziom mocy akustycznej ważony krzywą korekcyjną A	17,3 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego ważony krzywą korekcyjną A przy pomiarze w odległości 1 m	10,2 dBA

Utylizacja

Produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
Maska twarzowa ustno-nosowa AF531 jest przeznaczona do jednorazowego użytku, a jej okres eksploatacji wynosi tydzień. Usunąć w ciągu 7 dni lub wcześniej, w zależności od potrzeb.

Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do +60°C
Wilgotność względna: od 15% do 95%

Znaczenie symboli

	Nie zawiera ftalanów		Nie zawiera DEHP		Produktu nie wyprodukowano z użyciem lateksu kauczuku naturalnego
	Ostrzeżenie/ przeostroża		Podręcznik użytkownika; instrukcja obsługi Sprawdzić w instrukcji stosowania.		Uwaga
	Nie używać ponownie		Jednostka opakowania Wskazuje liczbę elementów w opakowaniu.		Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Kod partii Wskazuje kod partii producenta umożliwiającą identyfikację serii lub partii.		Numer części zamiennej Oznacza numer katalogowy producenta, po którym można zidentyfikować wyrób medyczny.		Symbol i wartość nieszczelności maski
	Zakresy wilgotności		Zakresy temperatury		Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier) Wskazuje informację o identyfikatorze UDI.
	Producent — wskazuje producenta wyrobu medycznego		Importer — wskazuje firmę, która dokonała importu wyrobu medycznego do kraju.		
	Data produkcji — wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. Kraj produkcji — wskazuje kraj produkcji produktu. Uwaga: skrót „CC” na etykiecie jest zastępowany kodem kraju.				

Návod k použití

Jednorázová oronazální maska AF531 Leak 1

Účel použití

Střední a velká velikost: Oronazální obličejová maska AF531 EE Leak 1 slouží jako rozhraní pacienta pro aplikaci CPAP (kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňové léčby. Masku je určena pouze k jednorázovému použití v nemocničních/ústavních zařízeních. Masku je určena pacientům (>30 kg), jimž byla předepsána léčba CPAP nebo dvojúrovňová léčba.

Malá velikost: Oronazální obličejová maska AF531 EE Leak 1 slouží jako rozhraní pacienta pro aplikaci CPAP (kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňové léčby. Masku je určena pouze k jednorázovému použití v nemocničních/ústavních zařízeních. Masku je určena pacientům od 7 let věku (>20 kg), jimž byla předepsána léčba kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách nebo dvojúrovňová léčba.

Poznámka: Při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk ani DEHP.

Kontraindikace

Tato maska nemusí být vhodná pro pacienty s následujícími potížemi: hiátová hernie, narušená funkce jícnového svěrače, nadměrný reflux a narušený kašlací reflex; není také vhodná pro pacienty, kteří si masku nejsou schopni sejmut sami. Masku rovněž nelze používat pro pacienty, kteří užívají léky na předpis, jež mohou vyvolat zvracení, případně kteří nespoupracují, jsou malátní, nereagují nebo si nejsou schopni masku sami sejmut.

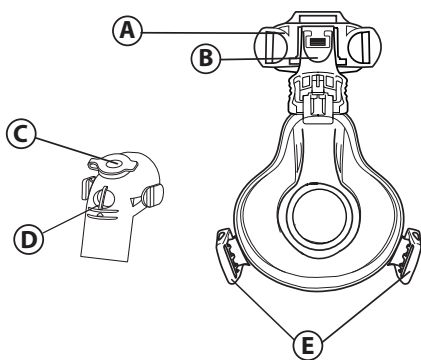
Varování:

- Tato maska není vhodná k ventilaci při podpoře životních funkcí.
- Do oronazální obličejové masky AF531 EE Leak 1 není zabudován výdechový port. Masku je třeba používat se samostatným výdechovým zařízením.
- Zkontrolujte, zda maska není poškozena nebo opotřebována (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Příslušné součásti podle potřeby zlikvidujte a vyměňte.
- Tato maska je určena k používání se systémy CPAP nebo dvojúrovňovými systémy, které vám doporučí váš lékař nebo pneumolog. Masku nenasazujte, dokud není systém CPAP nebo dvojúrovňový systém zapnutý a nefunguje správně. Neucpávejte ani se nepokoušejte utěsnit ventilační otvor na výdechovém portu.
 - * **Vysvětlení tohoto varování:** Systémy CPAP jsou určeny k používání se speciálními maskami se spojovacími díly, které mají ventilační otvory umožňující kontinuální proudění vzduchu ven z masky. Když je přístroj CPAP zapnutý a správně funguje, čerstvý vzduch z přístroje CPAP vytlačuje vydechovaný vzduch ven skrze připojený výdechový port masky. Pokud však přístroj CPAP v provozu není, maska nebude dodávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opakovanému vdechování vydechovaného vzduchu. Je-li vydechovaný vzduch opět vdechován po dobu delší než několik minut, může za určitých okolností dojít k udušení.
- Při používání této masky musí být udržován tlak minimálně 3 cm H₂O (hPa). V jisté míře může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu.
 - * Při nízkých tlacích CPAP (kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo EPAP (přetlak v dýchacích cestách při výdechu) nemusí průtok přes výdechový port stačit k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadice.
 - * Je-li v okruhu pacienta použito další výdechové zařízení, může být nutné upravit úroveň tlaku, aby se kompenzoval další únik z výdechového zařízení.
- Masku, okruh i filtr jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a po použití u pacienta je nelze dezinfikovat ani čistit. Po použití u pacienta masku a komponenty okruhu zlikvidujte. Společnost Respirationics nemůže zaručit výkonnostní parametry v případě, že je maska, okruh nebo filtr použit opakovaně.

- Pravidelně kontrolujte, zda je ventilace pacienta adekvátní:
 - * Před zahájením mechanické ventilace se ujistěte, že je okruh správně zapojen, a ověřte fungování ventilátoru. Pacienta, ventilátor a okruh je třeba pravidelně monitorovat dle stanovených standardů péče.
 - * Neucpávejte ani se nepokoušejte utěsnit ventilační otvor na výdechovém portu. Ventilační otvor na výdechovém portu je určen k odvádění CO_2 z okruhu pacienta a pro bezpečný provoz musí být neustále průchodný. Během používání pravidelně prohlížejte a kontrolujte správnou funkci výdechového portu.
 - * Pečlivě sledujte filtr a vyměňujte jej podle příslušného protokolu instituce, abyste zabránili zvýšení odporu při vydechování v důsledku ucpání filtru výdechového portu, které může být způsobeno okolním prostředím nebo aktivním zvlhčováním vzduchu.
- Sledujte pacienta a pokud se objeví zarudnutí kůže, podráždění nebo pocit stísněnosti, zasáhněte.
- Pokud pacient při použití masky nebo po jejím sejmутí zpozoruje následující příznaky, je třeba kontaktovat jeho lékaře:
 - * neobvyklý diskomfort v oblasti hrudníku;
 - * dušnost;
 - * distenze žaludku;
 - * říhání nebo silná bolest hlavy;
 - * vysychání očí, bolest v očích, infekce očí nebo rozmazané vidění (pokud příznaky přetrvávají, obraťte se na očního lékaře).
- Sledujte pacienta a zasáhněte, pokud se objeví bolesti zubů, dásní nebo čelistí. Používání masky by mohlo zhoršit stávající dentální stav pacienta.
- Za hadičky netahejte ani je nenapínejte. Mohlo by dojít k únikům v okruhu.
- Masky obsahují malé součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení.

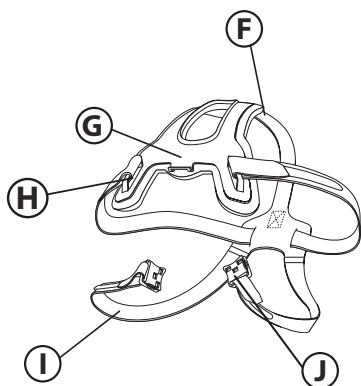
Součásti masky a volitelné možnosti

Rám a koleno masky



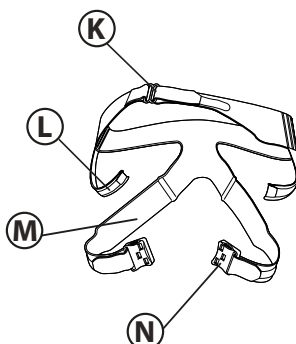
- (A) Rám masky
- (B) Prvek pro nastavení na čele
- (C) Port nebulizátoru NIVO  Poznámka: Přečtěte si *návod k použití* nebulizátoru.
- (D) Výdechové koleno s ventilem proti asfyxii
- (E) Spony hlavového dílce

Hlavový dílec CapStrap



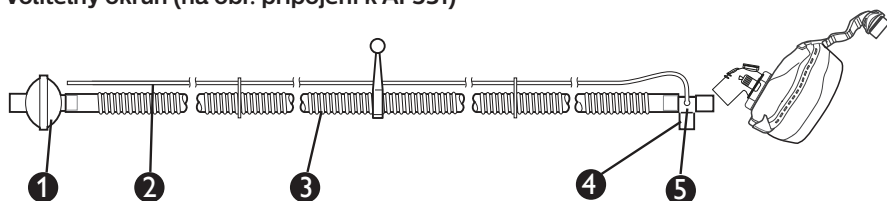
- (F) Temenní řemínek hlavového dílce CapStrap
- (G) Čelní podložka hlavového dílce CapStrap
- (H) Horní řemínky hlavového dílce
- (I) Spodní řemínky hlavového dílce
- (J) Spony hlavového dílce

Čtyřbodový hlavový dílec



- (K) Temenní řemínek čtyřbodového hlavového dílce
- (L) Horní řemínky hlavového dílce
- (M) Spodní řemínky hlavového dílce
- (N) Spony hlavového dílce

Volitelný okruh (na obr. připojení k AF531)



- 1 Bakteriový filtr
- 2 Proximální tlakové vedení
- 3 Hadičky s hladkým vnitřním lumenem
- 4 Jednorázový filtrovatelný výdechový port (FEP)
- 5 Proximální tlakový port

Před použitím si přečtete celý návod a ujistěte se, že rozumíte všem pokynům v něm uvedeným

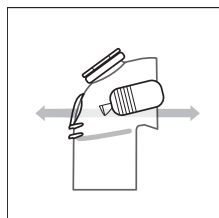
- ⚠ Upozornění:** Nedodržení kteréhokoli z uvedených pokynů může ovlivnit účinnost výrobku.
- ⚠ Upozornění:** Zkontrolujte, zda maska není poškozena nebo opotřebována (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Vadné součásti podle potřeby vyraďte a nahraďte novými.
- ⚠ Upozornění:** Pokud se maska znečistí, zlikvidujte ji a vyměňte.
 - Umyjte pacientovi obličej.
- ⚠ Upozornění:** Neaplikujte na své ruce ani obličej pacienta hydratační krém / tělové mléko.
 - Ověřte, že mají maska a hlavový dílec správnou velikost.
 - Je-li použita nasogastrická sonda nebo podobné zařízení, použijte volitelnou těsnicí vložku nasogastrické sondy. Vložku umístěte tak, aby plochým povrchem přiléhala k tváři pacienta a otvorem ve tvaru C obklopovala sondu.
 - Zkontrolujte, zda bylo terapeutické zařízení, tj. ventilátor, včetně alarmů a bezpečnostních systémů, před použitím ověřeno.
 - Zkontrolujte pojistný ventil.

- Zkontrolujte tlak terapeutických zařízení.

Pojistný ventil

Najděte klapku vstupního vzduchového ventilu uvnitř kolena masky a ověřte její správnou funkci. Vizuálně zkontrolujte ventil proti asfyxii (klapku). Je-li přístroj vypnutý, musí klapka uvnitř kolena ležet naplocho tak, aby vzduch z místnosti mohl proudit velkým otvorem ve ventilu (obrázek 1). To pacientovi umožní dýchat čerstvý vzduch. Pokud je přístroj vypnutý a klapka naplocho neleží, masku vyměňte.

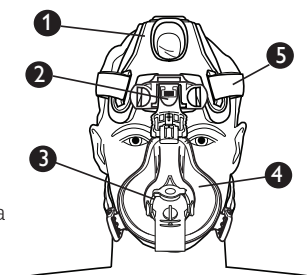
⚠ Varování: Otvor na pojistném ventilu nebo na výdechovém zařízení nesmí být zablokován. Před každým použitím masky ventil zkontrolujte a ověřte, že není porouchaný nebo ucpaný sekrety pacienta. Ujistěte se také, že je klapka suchá. Chcete-li ověřit správnou funkci vstupního vzduchového ventilu, ověřte, zda se klapka volně pohybuje.



▲ Obrázek 1

Symbol netěsnosti a nastavení portu

Symbol netěsnosti  vytištěný na kolenní může být použitý u ventilátorů, které jsou vybaveny možností výběru rozhraní. U ventilátorů tohoto typu můžete zadat hodnotu symbolu netěsnosti (1) odpovídající číslu v symbolu na kolenní. Tato hodnota udává parametry cíleného úniku z rozhraní masky a umožňuje ventilátoru vypočítat a monitorovat únik u pacienta (cílený i nežádoucí). Pokud používáte masku a oběh, nastavte výběr výdechového portu na DEP.

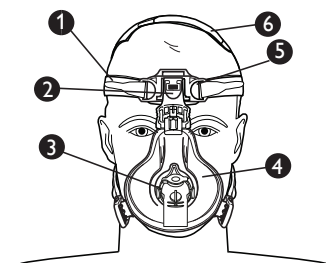


▲ Obrázek 2

Správné usazení masky

Nejprve pomocí pomůcky na určení velikosti, která se nachází na balení masky AF531, vyberte vhodnou velikost masky.

1. Jemně masku přiložte na obličej pacienta a přetáhněte mu přes hlavu hlavový dílec.
 - Pokud používáte hlavový dílec CapStrap, jemným zatlačením k masce připevněte jeho dolní spony (obrázek 2).
 - Pokud používáte řemínek čtyřbodového hlavového dílce, jemným zatlačením k masce připevněte jeho dolní spony (obrázek 3).
 - Uvolněte poutka hlavového dílce od dolních spon a utáhněte řemínky tak, aby maska seděla pohodlně a zároveň dobře těsnila.
2. Upravte čelní rameno se čtyřmi polohami tak, aby v místě kontaktu maska vyvíjela co nejmenší tlak na nosní hřbet a aby docházelo jen k minimálnímu úniku.
 - V nejnižší poloze je na hřbet nosu vyvíjen největší kontaktní tlak a je tak zajištěno nejdůkladnější utěsnění.
 - V nejvyšší poloze je na hřbet nosu vyvíjen nejmenší kontaktní tlak a maska těsní méně.
3. Připojte okruh pacienta (výdechové zařízení a ohebné hadičky) k pojistnému ventilu.



▲ Obrázek 3

1. Řemínek čtyřbodového hlavového dílce
2. Čelní rameno se čtyřmi polohami
3. Pojistný ventil (EE)
4. Obličejový kryt masky
5. Připojení k čelní opěrci
6. Temenní řemínek – začíná na vrcholu hlavy a pokračuje okolo temene

4. Odpojte poutka hlavového dílce na horním řemínku a postupně je upravujte tak, aby maska dostatečně těsnila a současně pohodlně seděla. **NEUTAHUJTE JE PŘÍLIŠ.** Dle potřeby upravte temenní řemínek, aby byla maska řádně zajištěna.
5. Zapněte neinvazivní ventilátor. Požádejte pacienta, aby dýchal normálně.
6. Proveďte poslední úpravy u všech upravitelných prvků, aby docházelo jen k minimálnímu úniku a aby maska seděla pohodlně.

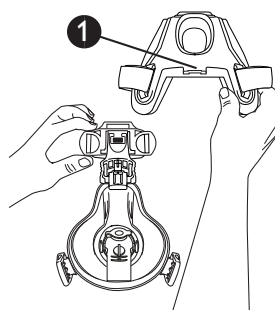
⚠ Poznámka: Pokud po změně polohy pacienta začne docházet k úniku, znovu upravte napnutí řemínků. Neutahujte řemínky příliš silně. Příliš silné utažení může úniky zhoršovat nebo přímo způsobovat.

Připojení a odpojení masky a hlavového dílce

Obličejovou oronazální masku AF531 EE Leak 1 lze používat s hlavovým dílcem CapStrap nebo čtyřbodovým hlavovým dílcem. Odpojování a opětovné připojování hlavového dílce k masce provádějte podle následujícího návodu.

Sejmutí hlavového dílce CapStrap

Nejdříve odpojte jednu nebo obě dolní spony. Poté jemně otáčejte háčkem hlavového dílce CapStrap tak, aby se odpojil od předního opěrného ramena (obrázek 4).

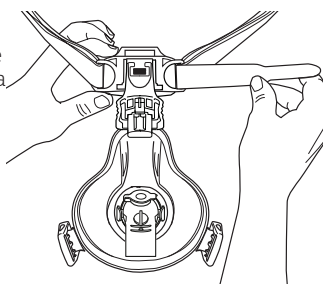


➤ Obrázek 4

❶ Háček hlavového dílce CapStrap

Opětovné nasazení hlavového dílce CapStrap

Zatlačte háček hlavového dílce CapStrap do zadní části štěrbinu předního opěrného ramena a tiskněte, až háček zaklapne na své místo. Na dolních popruzích zatlačte dolní svorky na své místo na obličejovém krytu.



➤ Obrázek 5

Sejmutí čtyřbodového hlavového popruhu

Nejprve rozpojte dolní spony. Poté otevřete poutka hlavového dílce a vytáhněte je ze štěrbin v čelním opěrném rameni.

Nasazení nového čtyřbodového hlavového popruhu

Na horním řemínku provlékněte poutka hlavového dílce skrze štěrbinu v čelním opěrném rameni (obrázek 5). Přeložte poutka zpět tak, aby se zachytila na řemínkách hlavového dílce.

Sejmutí masky a hlavového dílce z pacienta

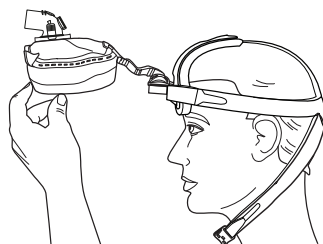
Rozpojte dolní spony a vyklopte masku směrem vzhůru (obrázek 6). Tím k pacientovi získáte snadný přístup. Pokud chcete sejmut celou sestavu, přetáhněte ji přes hlavu pacienta.

Výměna kolena masky

Sejmutí: Uchopte a stiskněte poutka na kolenní a stáhněte kloub z obličejového krytu masky.

Opětovné nasazení: Tlačte koleno na obličejový kryt masky, dokud poutka se slyšitelným cvaknutím nezapadnou na správné místo. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani žádné nástroje.

Ujistěte se, že koleno sedí pevně na místě a při běžném používání se od hrdla neoddělí.



➤ Obrázek 6

Připojení nebulizátoru ke kolenní masky

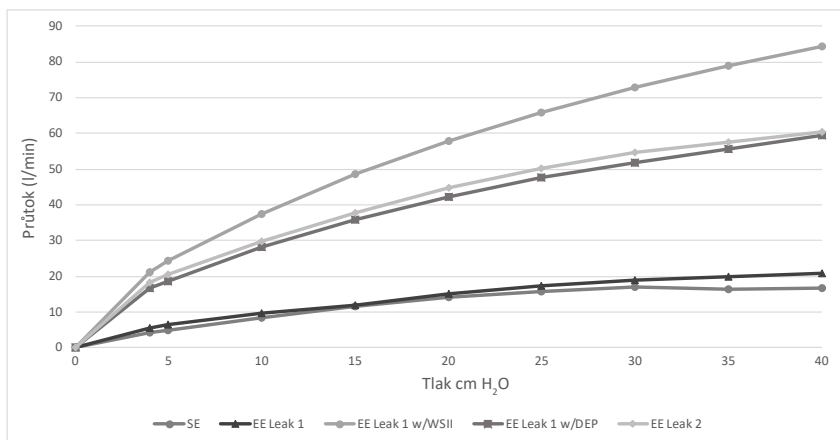
Rozpojte dolní spony a vyklopte masku směrem vzhůru (obrázek 6). Tím k pacientovi získáte snadný přístup. Pokud chcete sejmut celou sestavu, přetáhněte ji přes hlavu pacienta. Sejměte z nebulizačního kolene krytku nebulizačního portu a připojte nebulizátor NIVO. V době, kdy nebulizátor připevněn není, ponechte krytku nebulizačního portu nasazenou.

⚠ Poznámka: Nahlédněte do návodu k použití nebulizátoru NIVO.

Technické parametry

⚠ Varování: Technické parametry masky umožňují lékaři zjistit, zda je maska kompatibilní s vaším terapeutickým zařízením. Použití masky mimo tyto specifikace nebo s nekompatibilními zařízeními může způsobit, že maska nebude pohodlná, těsnění masky bude neúčinné, léčba nebude optimální a funkce zařízení bude ovlivněna úniky nebo nestálou těsností. Křivka tlakového průtoku znázorněná níže je aproximací předpokládané funkčnosti. Přesně naměřené hodnoty se mohou lišit.

Tlaková průtoková křivka



Odpor s ventilem proti asfyxii uzavřeným před atmosférou
Pokles tlaku při

	50 l/min	100 l/min
Všechny velikosti	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Bez přístupu atmosférického vzduchu: Je-li ventil proti asfyxii zavřený, musí být udržována minimální hodnota tlaku 3 cm H₂O.

S přístupem atmosférického vzduchu: Pokud v dýchacích cestách nepůsobí pozitivní přetlak (0 cm H₂O), ventil proti asfyxii se otevře.

Odpor při nádechu a výdechu s antiasfyktickou záklopkou otevřenou vůči atmosférickému vzduchu při průtoku 50 l/min:

Odpor při nádechu	1,5 cm H ₂ O
Odpor při výdechu	1,0 cm H ₂ O

Neúčinný prostor

Malá maska	304 ml
Střední maska	422 ml
Velká maska	466 ml

Hladiny hluku při 10 cm H₂O

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A	17,3 dBA
Hladina akustického tlaku vážená podle křivky A ve vzdálenosti 1 m	10,2 dBA

Likvidace

Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy.

Životnost oronazální obličejové masky AF531 je jeden týden při jednorázovém používání.

Zlikvidujte ji do 7 dnů nebo podle potřeby dříve.

Podmínky skladování

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 %

Glosář symbolů



Neobsahuje ftaláty.



Neobsahuje DEHP.



Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk.



Varování/
Upozornění



Provozní příručka;
provozní pokyny
Nahlédněte do
návodu k použití.



Poznámka



Nepoužívejte
opakovaně.



Jednotka balení
Uvádí počet kusů
v balení.



Autorizovaný
zástupce v EU



Kód šarže
Označuje
výrobce
stanovený kód
šarže.



Objednací číslo
Uvádí katalogové
číslo výrobce, které
slouží k identifikaci
konkrétního
zdravotnického
prostředku.



Symbol
a hodnota
netěsnosti masky



Vlhkostní
omezení



Teplotní omezení



Jedinečný
identifikátor
prostředku
Označuje
jedinečné
identifikační
informace
prostředku.



Výrobce –
označuje výrobce
zdravotnického
zařízení



Dovozce –
označuje subjekt
importující
zdravotnický
prostředek do dané
oblasti.



Datum výroby – označuje datum výroby zdravotnického prostředku.
Země výroby – označuje zemi výroby produktu.
Poznámka: Na štítku je označení „CC“ nahrazeno kódem země.

Használati útmutató

AF531 Leak 1 egyszer használatos orr-száj maszk

Alkalmazási terület

Közepes és nagy méret: Az AF531 EE Leak 1 orr-száj maszk rendeltetése, hogy CPAP vagy két nyomásszintű terápia alkalmazásához illesztési felületként szolgáljon. A maszk kizárólag kórházi vagy egészségügyi intézményi körülmények között, csak egyszer használható. A maszk azon >30 kg betegek esetében használható, akik számára CPAP- vagy két nyomásszintű kezelést rendeltek el.

Kis méret: Az AF531 EE Leak 1 orr-száj maszk rendeltetése, hogy CPAP vagy két nyomásszintű terápia alkalmazásához illesztési felületként szolgáljon. A maszk kizárólag kórházi vagy egészségügyi intézményi körülmények között, csak egyszer használható. A maszk olyan, legalább 7 éves (>20 kg) betegek esetében alkalmazható, akik számára CPAP vagy két nyomásszintű kezelést rendeltek el.

Megjegyzés: A maszk természetes latexgumi vagy DEHP felhasználása nélkül készült.

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy a maszk nem használható a következő állapotok esetén: rekeszizomsérv, a gyomorszáj záróizmának csökkent funkciója, nagyfokú reflux, köhögéssreflex-problémák, illetve olyan betegeknél, akik nem képesek önállóan levenni a maszkot. A maszk nem használható azoknál a betegeknél sem, akik olyan, receptre kapható gyógyszert szednek, amelynek szedése hányást okozhat, vagy akik nem képesek együttműködésre, tompák, nem reagálnak, vagy nem tudják levenni a maszkot.

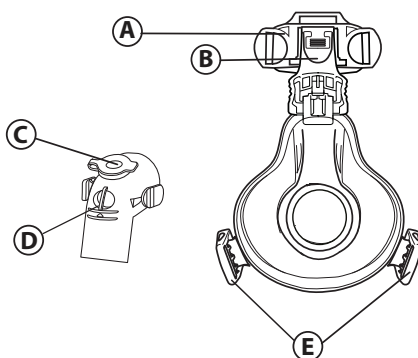
Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életfunkciókat fenntartó lélegeztetésre.
- Az AF531 EE Leak 1 orr-száj maszkba nincs beépítve kilégzőnyílás. Ehhez a maszkhoz külön kilégzőeszközt kell használni.
- Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e (nincs-e rajta törés, repedés, szakadás stb.). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- Ez a maszk az Ön szakorvosa vagy tüdőgyógyásza által előírt CPAP- vagy kétszintű nyomástámogatást nyújtó (bi-level) rendszerrel történő használatra szolgál. Ne viselje a maszkot, ha a CPAP- vagy a kétszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem üzemel megfelelően. Ne fedje le vagy más módon ne zárja le a kilégzőnyílás kimenetét.
 - * **A „Figyelem” szintű figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP-rendszerek olyan csatlakozókkal ellátott speciális maszkokkal együtt használhatók, melyeken lélegzőnyílások biztosítják a levegő folyamatos kifelé áramlását a maszkból. Ha a CPAP-készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, akkor a belőle áramló friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzőnyílásán keresztül kinyomja az elhasznált levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkba nem jut be elegendő friss levegő, így előfordulhat, hogy a beteg a kielégzett levegőt lélegzi vissza. Bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet, ha a kielégzett levegő visszalélegzése néhány percnél tovább tart.
- A maszk használata során legalább 3 H₂Ocm (hPa) nyomást kell fenntartani. Ilyenkor előfordulhat kis mértékű visszalélegzés.
 - * Ha a CPAP vagy az EPAP (kilégzési pozitív légúti nyomású) rendszer nyomása alacsony, előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztüli levegőáramlás nem elegendő az összes kielégzett levegő eltávolításához a csövekből.
 - * Ha a beteg légzőköréhez további kilégzőeszközt csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz többletszívárgását.
- Ez a maszk, a légzőkör és a szűrő kizárólag egyszeri használatra való, és a beteg általi használat után nem fertőtleníthető és nem tisztítható. A használat után dobja ki a maszkot és a légzőkör részeit. A maszk, a légzőkör és a szűrő ismételt felhasználása esetén a Respiroics nem garantálja a teljesítményjellemzőket.

- Rendszeresen ellenőrizze, hogy a beteg lélegeztetése megfelelő-e:
 - * A gépi lélegeztetés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy megfelelőek-e a légzőkör csatlakozásai, és ellenőrizze a lélegeztetőgép működését. A beteget, a lélegeztetőgépet és a légzőkört rendszeresen ellenőrizni kell az ellátási standardban foglaltak szerint.
 - * Ne fedje le vagy más módon ne zárja le a kilégzőnyílás kimenetét. A kilégzőnyílás kimenete a CO₂ betegkörből történő eltávolítására szolgál, és biztonságos működéséhez folyamatos áramlás szükséges. Használat során a kilégzőport megfelelő működését rendszeresen ellenőrizze.
 - * Annak érdekében, hogy elkerülje a kilégzőport szűrőjének eltömődése miatt fellépő megnövekedett kilégzési ellenállást, amelyet környezeti tényezők vagy aktív párasítás is okozhat, folyamatosan ellenőrizze és cserélje a szűrőt az intézményi protokollnak megfelelően.
- Ha a beteg bőrpírt, irritációt vagy kellemetlen érzést tapasztal, akkor kísérelje figyelemmel az állapotát, vagy tegye meg a szükséges lépéseket.
- A beteg forduljon orvoshoz, ha a maszk használata során vagy levételét követően az alábbi tünetek jelentkeznek:
 - * Szokatlan, kellemetlen mellkasi érzés,
 - * Légszomj,
 - * Hasi puffadás
 - * Bőfűgés vagy erős fejfájás,
 - * Szemszárazság, szemfájdalom, szemfertőzés, homályos látás. (A tünetek tartós fennállása esetén forduljon szemész szakorvoshoz.)
- Ha az alábbi tünetek bármelyike fellépne, kísérelje figyelemmel a beteg állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket: fog-, íny- vagy állkapocsfájdalom. A maszk használata súlyosbíthatja a beteg fennálló fogászati problémáit.
- Ne húzza meg, illetve ne nyújtsa meg a légzőszárat. Ez a légzőkör szivárgásához vezethet.
- A maszknak olyan apró alkatrészei vannak, amelyek fulladást okozhatnak.

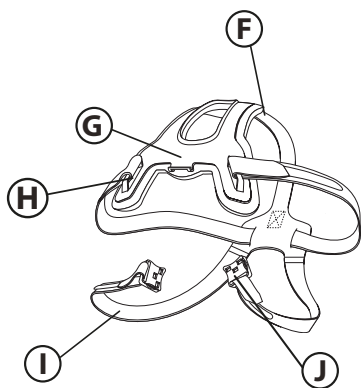
A maszk részei és a választható összeállítások

Maszkkeret és könyök



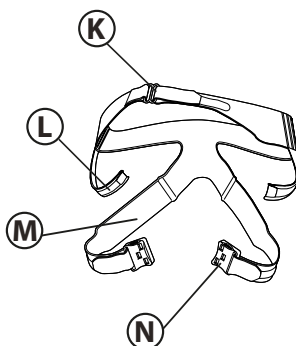
- (A) Maszkkeret
 - (B) Homloktámasz-állító
 - (C) NIVO porlasztónyílás
 - (D) Fulladásgátló szeleppel ellátott légbeszívó könyök
 - (E) Fejpánt csatjai
- Megjegyzés:** Olvassa el a porlasztó *használati útmutatóját*.

CapStrap fejpánt



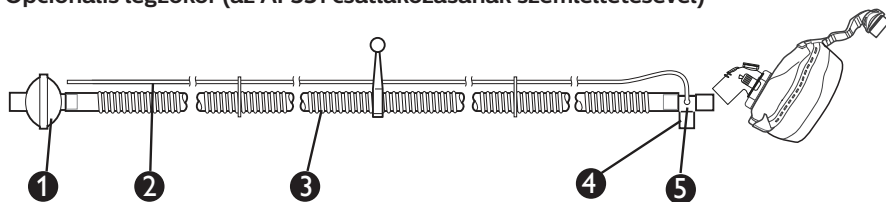
- (F) CapStrap fejpánt fejtetőszíja
- (G) CapStrap homlokpárna
- (H) Fejpánt felső szíjai
- (I) Fejpánt alsó szíjai
- (J) Fejpánt csatjai

Négy ponton rögzíthető fejpánt



- (K) Négy ponton rögzíthető fejpánt fejtetőszíja
- (L) Fejpánt felső szíjai
- (M) Fejpánt alsó szíjai
- (N) Fejpánt csatjai

Opcionális légzőkör (az AF531 csatlakozásának szemléltetésével)



- 1 Baktériumszűrő
- 2 Proximális nyomásmérő vezeték
- 3 Sima belső lumenű csővezeték
- 4 Egyszer használatos, szűrhető kilégzőport (FEP)
- 5 Proximális nyomásmérő nyílása

Használat előtt olvassa el az alábbi utasításokat, és törekedjen teljes megértésükre

Figyelem: Ha bármilyen módon eltér a jelen utasításoktól, megváltozhat a termék teljesítménye.

Figyelem: 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.

Figyelem! Ha a maszk beszenyyeződik, dobja ki, és használjon másikat.

- Mossa le a beteg arcát.

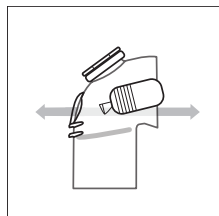
Figyelem: A saját kezén és a beteg arcán ne használjon hidratáló krémeket/bőrápolót.

- Ellenőrizze, hogy a maszk és a fejpánt megfelelő méretűek-e.
- Nasogastricus szonda vagy hasonló eszköz alkalmazása esetén használja az opcionális nasogastricus csőtömítő párnát. 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 légbeszívó szelepet.
- Ellenőrizze a terápiás eszköz nyomásértékeit.

Légbeszívó szelep

Keresse meg a légbeszívó szelep szárnyát a maszk könyökidomján belül és ellenőrizze a működését. Szabad szemmel vizsgálja meg a fulladásgátló szelepet (szelepszárny). A könyökidom belsejében lévő szárnynak le kell lapulnia, amikor az eszköz ki van kapcsolva, így a szoba levegője át tud áramolni a szelep nagy nyílásán (1. ábra). Emiatt tud a beteg friss levegőt belélegezni. Cserélje le a maszkot, ha a szelepszárny nem lapul le az eszköz kikapcsolt állapotában.

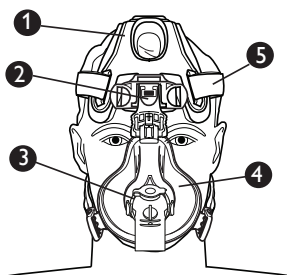
⚠ Figyelem! Ne fedje le a légbeszívó szelep és a kilégzőeszköz nyílását. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a szelep nem hibásodott-e meg, vagy nem záródott-e el a beteg váladékától, a szárny pedig száraz. A légbeszívó szelep helyes működéséről a szelepszárny szabad mozgásának ellenőrzésével győződjön meg.



1. ábra

A szivárgási szimbólum és a csatlakozó beállításai

A könyökre nyomtatott szivárgási szimbólum  olyan lélegeztetőgépekkel használható, amelyeken elérhetők az illesztési felület kiválasztását szolgáló beállítások. Ennél a lélegeztetőgép-típusnál adja meg azt a szivárgásiszimbólum-értéket (1), amely a könyökidomon látható szimbólumnak megfelel. Ez az érték a maszk illesztőfelületének szándékolt szivárgási jellemzőit mutatja, és lehetővé teszi, hogy a lélegeztetőgép kiszámítsa és monitorozza a beteg felőli (szándékolt vagy véletlen) szivárgást. A maszk és a légzőkör használatakor állítsa DEP értékre a kilégzőnyílás kiválasztását.



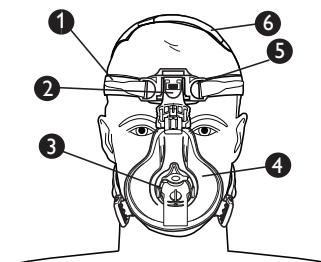
2. ábra

- 1 CapStrap fejpánt
- 2 Négy pozícióban rögzíthető homlokkar
- 3 Légbeszívó szelep (EE)
- 4 Maszk arcoldala
- 5 Felső fejszíj

A megfelelő illeszkedés kialakítása

Kezdekör a megfelelő maszkméret kiválasztásához használja az AF531 csomagolásán elhelyezett mércét.

1. Tartsa a maszkot lazán a beteg arcához, és csúsztassa a fejére a fejpántot.
- Ha a CapStrap fejpántot használja, enyhe nyomással csatolja az alsó csatokat a maszkhoz (2. ábra).
- Ha a négy ponton rögzíthető fejpánt szíját használja, enyhe nyomással csatolja az alsó csatokat a maszkhoz (3. ábra).
- Szabadítsa ki a fejpánt füleit az alsó csatokból, majd húzza meg úgy a szíjakat, hogy kényelmesek legyenek, a szivárgás pedig minimális.
2. Állítsa be a négy pozícióban rögzíthető homlokkart úgy, hogy a maszk orrnyeregére kifejtett felületi nyomása minimális legyen, és minimális szivárgást érjen el a maszk párnájánál.
- A legalacsonyabb pozíció mellett a legnagyobb a felületi nyomás az orrnyergen, miközben a maszk párnájának lezárása a legjobb.
- A legmagasabb pozíció mellett a legkisebb a felületi nyomás az orrnyergen, miközben a maszk párnájának lezárása enyhébb.
3. Csatlakoztassa a beteg légzőkórét (a kilégzőeszközt és a rugalmas légzőszárat) a légbeszívó szelephez.
4. Oldja ki a fejpánt füleit a felső szíjon, és fokozatosan állítsa be úgy, hogy a maszk elég szoros legyen a minimális maszkshivárgás eléréséhez, de közben kényelmesen illeszkedjen. **NE HÚZZA TÚL SZOROSRA.** Szükség szerint állítsa be a fejtetőszíjat, hogy a maszkot megfelelően támogassa.
5. Kapcsolja be a nem invazív lélegeztetőgépet. Kérje meg a beteget, hogy nyugodtan vegye a levegőt.



3. ábra

- 1 Négy ponton rögzíthető fejpánt szíja
- 2 Négy pozícióban rögzíthető homlokkar
- 3 Légbeszívó szelep (EE)
- 4 Maszk arcoldala
- 5 Csatlakoztatás a homlokkerethez
- 6 Fejtetőszíj – a fejtetőnél kezdve a fej hátsó fele körül fut

6. A szivárgás csökkentése és a kényelmes viselet érdekében véglegesítse a beállítási pontokat.

⚠ Megjegyzés: Állítsa be újra a szij feszességét, ha a beteg helyzetváltoztatása miatt szivárgás tapasztalható. Ne húzza meg túlságosan a szijakat. A túlfeszítés szivárgást okozhat, vagy fokozhatja azt.

A maszk és a fejpánt össze- és szétcsatolása

Az AF531 EE Leak 1 orr-száj maszk használható CapStrap fejpánttal, vagy pedig négy ponton rögzíthető fejszíjjal.

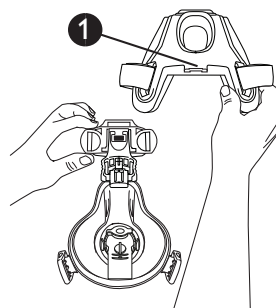
A fejpánt és a maszk szét- és összezsakolásához a következő utasítások szerint járjon el.

A CapStrap fejpánt eltávolítása

Először csatolja szét az egyik vagy mindkét alsó csatot. Ezután óvatosan fordítsa el a CapStrap kapcsot, hogy leváljon a homloktámasz keretéről (4. ábra).

A CapStrap fejpánt visszahelyezése

Nyomja bele a CapStrap kapcsot a homloktámasz keretén található nyílás hátuljába, és addig nyomja, amíg össze nem pattannak. Az alsó szíjak esetében nyomja az alsó csatokat az arcoldalon a helyükre.



4. ábra

1 CapStrap-kapocs

A négy ponton rögzíthető fejszija eltávolítása

Először kapcsolja ki az alsó csatokat. Ezután nyissa ki a fejpánt füleit, és húzza ki őket a homloktámasz karjának nyílásain.

A négy ponton rögzíthető fejszija cseréje

A felső szíjon fűzze be a fejpánt füleit a homloktámasz karjainak nyílásain át (5. ábra). Hajtsa vissza a füleket úgy, hogy a fejpánt szíjaira érjenek.

A maszk és a fejpánt eltávolítása a betegről

Nyissa ki az alsó csatokat, és fordítsa felfelé a maszkot (6. ábra). Ezáltal könnyebben hozzáfér a beteghez. A teljes eltávolításhoz az egész szerkezetet húzza le a beteg fejéről.

A maszk könyökidomjának cseréje

Eltávolítás: Fogja meg és nyomja össze a könyök füleit, és húzza le a könyökidomot az arcoldáról.

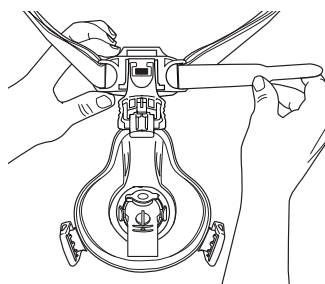
Csere: Nyomja a könyökidomot az arcoldalra, amíg a könyök fülei a helyükre nem pattannak (kattanó hang kíséretében). Ne nyomja túl nagy erővel, és ne használjon ehhez semmilyen szerszámot.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a könyökidom szorosan illeszkedik a helyére, és nem fog leválni a csatlakozóról a normál használat során.

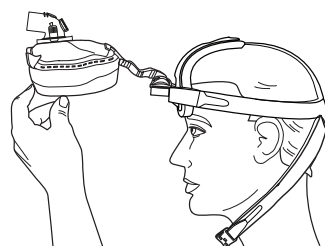
A porlasztó csatlakoztatása a maszk könyökidomjához

Nyissa ki az alsó csatokat, és fordítsa felfelé a maszkot (6. ábra). Ezáltal könnyebben hozzáfér a beteghez. A teljes eltávolításhoz az egész együttest húzza át a beteg feje fölött. Vegye le a porlasztó könyökidomjának felső részéről a porlasztónyílás sapkáját, majd csatlakoztassa a NIVO porlasztót. Ha a porlasztó nem csatlakozik, zárja le a porlasztónyílás sapkáját.

⚠ Megjegyzés: Olvassa el a NIVO porlasztó használati útmutatót.



5. ábra

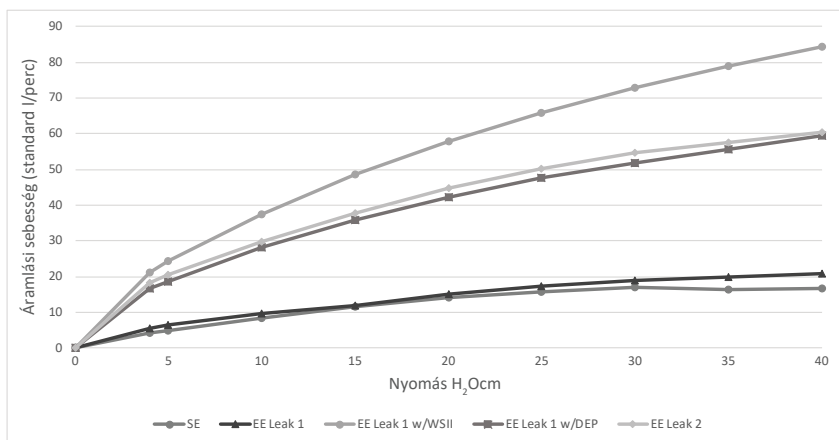


6. ábra

Műszaki adatok

⚠ Figyelem! Az egészségügyi szakember a maszk műszaki adatai segítségével tudja meghatározni, hogy a maszk használható-e a terápiás eszközzel. Ha a megadott műszaki jellemzőket figyelmen kívül hagyják vagy a maszkot nem kompatibilis készülékekkel használják, előfordulhat, hogy a maszk viselése kényelmetlen lesz, a zárása nem lesz megfelelő, a kezelés nem lesz optimális, illetve a szivárgás vagy a szivárgás mértékének eltérései befolyásolják a készülék működését. Az alábbi nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek eltérhetnek a megadott értékektől.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás a külső levegő felé zárt fulladásgátló szelep esetén
Nyomáscsökkenés az alábbi esetekben:

	50 standard l/perc	100 standard l/perc
Minden méret	0,3 H ₂ Ocm	0,8 H ₂ Ocm

Külső levegő felé zárva: Legalább 3 H₂Ocm nyomást kell fenntartani ahhoz, hogy a fulladásgátló szelep záródjon.

Külső levegő felé nyitva: Pozitív légúti nyomás hiányában (0 H₂Ocm) a fulladásgátló szelep kinyílik.

Belégzési és kilégzési ellenállás a külső levegő felé nyitott fulladásgátló szelep esetén, 50 standard l/perc áramlási értéknél

Belégzési ellenállás	1,5 H ₂ Ocm
Kilégzési ellenállás	1,0 H ₂ Ocm

Holttér

Kis méretű	304 ml
Közepes	422 ml
Nagy méretű	466 ml

Hangszintek 10 H₂Ocm-nél

A-súlyozott hangteljesítményszint	17,3 dBA
A-súlyozott hangnyomásszint 1 m távolságban	10,2 dBA

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

Az AF531-es orr-száj maszk hasznos élettartama egy hét, és ezalatt kizárólag egyszer használható. 7 napon belül vagy szükség szerint előbb dobja ki.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között

Relatív páratartalom: 15% és 95% között

A szimbólumok magyarázata

	Nem tartalmaz ftalátokat		Nem tartalmaz DEHP-t		Természetes latexgumi felhasználása nélkül készült
	„Figyelem”/ „Vigyázat” jelölésű figyelmeztetések		Kezelői kézikönyv; kezelési utasítások Lásd a használati útmutatót.		Megjegyzés
	Nem újrahasználható		Csomagolási egység A csomagban található darabszámot jelzi.		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben.
	Tételszám A gyártó tételszáma, amely alapján azonosítható a tétel vagy a sarzs.		Rendelési szám A gyártó katalógusszáma, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz.		A maszk szivárgási szimbóluma és szivárgási értéke
	Páratartalom-határok		Hőmérséklet-határok		Egyedi készülék-azonosító A készülék egyedi azonosításához szükséges információkat tartalmazza.
	Gyártó – Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.		Importőr – Az orvostechnikai eszköz helyi importálását végző vállalatot jelöli.		
	Gyártás dátuma – Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi. Gyártási ország – A termék gyártási országát jelzi. Megjegyzés: A címkén a „CC” felirat helyére az országkód kerül.				

Návod na použitie

Oronazálna jednorazová Leak 1 AF531

Určené použitie

Stredná a veľká veľkosť: Oronazálna tvárová maska AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 je určená na poskytovanie rozhrania pri terapii CPAP (kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňovej liečbe pacientov. Túto masku je možné u pacientov použiť jednorazovo a len v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

Malá veľkosť: Oronazálna tvárová maska AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 je určená na poskytovanie rozhrania pri terapii CPAP (kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňovej terapii pacientov. Túto masku je možné u pacientov použiť jednorazovo a len v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska je určená na použitie pre pacientov vo veku 7 rokov a starších (> 20 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

 **Poznámka:** Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex ani DEHP.

Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná u pacientov s nasledujúcimi stavmi: hiátová hernia, porucha funkcie dolného ezofageálneho sfinktera, nadmerný reflux, narušený kašľový reflex alebo u pacientov, ktorí si nie sú schopní masku sňať sami. Táto maska by sa tiež nemala používať u pacientov užívajúcich liek, ktorý môže spôsobiť zvracanie, ani u pacientov, ktorí nespolupracujú, nereagujú a nie sú schopní sami si sňať masku.

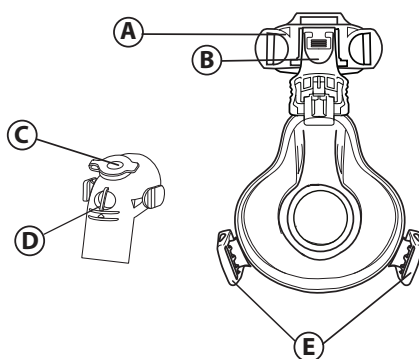
Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie v rámci podpory životných funkcií.
- Oronazálna tvárová maska AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 nemá zabudovaný výdychový port. S maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.
- Skontrolujte, či na maske nie sú známky poškodenia alebo opotrebovania (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Poškodené súčasti podľa potreby prestaňte používať a nahraďte novými.
- Táto maska je navrhnutá na použitie so systémami CPAP alebo dvojúrovňovými systémami odporúčanými vašim zdravotníckym odborníkom alebo respiračným terapeutom. Nenasadzujte si masku, pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. Nezakrývajte ani sa nesnažte inak utesniť výdychový ventil na výdychovom porte.
 - * **Vysvetlenie výstrahy:** Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú ventilačné otvory umožňujúce kontinuálny prietok vzduchu z masky. Keď je zariadenie CPAP zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia CPAP vytláča vydychovaný vzduch von cez pripojený výdychový port masky. Ak však zariadenie CPAP nie je v prevádzke, maska nedodá dostatočné množstvo čerstvého vzduchu a môže sa stať, že vydychnutý vzduch bude opäť vdychnutý. Opätovné vdychovanie vydychnutého vzduchu na čas dlhší ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- Pri použití tejto masky sa musí udržiavať tlak minimálne 3 cm H₂O (hPa). Môže dôjsť k občasnému spätnému vdychnutiu.
 - * Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP (Expiračný pozitívny tlak v dýchacích cestách) nemusí byť prietok cez výdychový port dostatočný na odstránenie vydychnutého plynu z hrdla.
 - * Ak sa do okruhu pacienta pridá ďalšie výdychové zariadenie, môže byť potrebná úprava úrovne tlaku, aby kompenzovala ďalší únik na výdychovom zariadení.
- Tento filter je len na jedno použitie a nie je určený na dezinfekciu ani čistenie po použití pacientom. Masku a časti okruhu po použití pacientom zlikvidujte. Spoločnosť Respirationics nemôže zaručiť výkonové parametre v prípade opakovaného použitia masky, okruhu alebo filtra.

- Pravidelne kontrolujte, či je ventilácia pacienta dostatočná:
 - * Pred zavedením mechanickej ventilácie skontrolujte správne zapojenie okruhu a overte prevádzku ventilátora. Pacient, ventilátor a okruh sa musia monitorovať pravidelne podľa stanovených štandardov starostlivosti.
 - * Nezakrývajte ani sa nesnažte inak utesniť výdychový ventil na výdychovom porte. Výdychový ventil na výdychovom porte je určený na odsávanie CO₂ z okruhu pacienta a pre bezpečnú prevádzku je potrebný nepretržitý prietok. Počas používania pravidelne kontrolujte a overujte správnu funkčnosť výdychového portu.
 - * Aby ste zabránili zvýšenému výdychovému odporu v dôsledku uzavretého filtra výdychového portu, ktorý môže byť spôsobený podmienkami prostredia alebo použitím aktívneho zvlhčovania, dôkladne monitorujte filter a vymeňte ho podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Ak sa u pacienta prejaví začervenanie kože, podráždenie alebo nepríjemný pocit, situáciu sledujte a v prípade potreby zakročte.
- Poradte sa s lekárom pacienta, ak sa počas používania masky alebo po jej sňatí u pacienta objavia tieto príznaky:
 - * neobvyklý nepríjemný pocit v hrudi,
 - * dýchavičnosť,
 - * nadúvanie,
 - * grganie alebo silná bolesť hlavy,
 - * suché oči, bolesť očí, infekcie očí alebo rozmazané videnie. (Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s očným lekárom.)
- Sledujte situáciu a v prípade potreby zakročte, ak sa u pacienta prejaví niektorý z týchto príznakov: bolesť zubov, dasien alebo čeluste. Použitie masky môže zhoršiť aktuálne dentálne problémy pacienta.
- Nefahajte za hadičky ani ich nenahajujte. Mohlo by to viesť k únikom v okruhu.
- Masku obsahuje malé časti, ktoré by mohli predstavovať nebezpečenstvo udusenja.

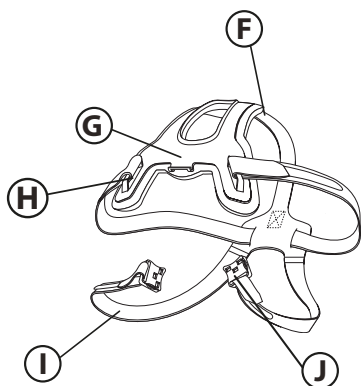
Časti a možnosti masky

Rám a ohyb masky



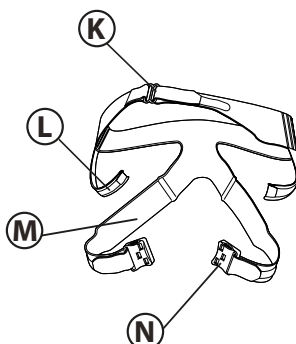
- (A) Rám masky
- (B) Nastavovací prvok na čelo
- (C) Port nebulizéra NIVO  Poznámka: Pozrite si *návod na použitie* nebulizéra.
- (D) Odvlhčovacie koleno s ventilom proti asfyxii
- (E) Spona náhlavného popruhu

Náhlavná zostava CapStrap



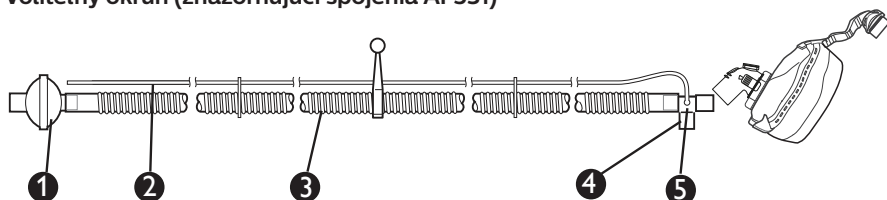
- (F) Popruh koruny náhlavnej zostavy CapStrap
- (G) Čelová podložka náhlavnej zostavy CapStrap
- (H) Horné náhlavné popruhy
- (I) Spodné náhlavné popruhy
- (J) Spony náhlavného popruhu

Štvorbodová náhlavná zostava



- (K) Popruh koruny štvorbodovej náhlavnej zostavy
- (L) Horné náhlavné popruhy
- (M) Spodné náhlavné popruhy
- (N) Spony náhlavného popruhu

Voliteľný okruh (znázorňujúci spojenia AF531)



- ❶ Bakteriálny filter
- ❷ Vedenie proximálneho tlaku
- ❸ Hadička s hladkou vnútornou výstelkou
- ❹ Jednorazový filtrovateľný výdychový port (DEP)
- ❺ Proximálny tlakový port

Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod

⚠ Upozornenie: Akýkoľvek odklon od týchto pokynov môže ovplyvniť funkčné vlastnosti výrobku.

⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či na maske nie sú známky poškodenia alebo opotrebovania (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Poškodené súčasti podľa potreby odstráňte a nahradte novými.

⚠ Upozornenie: Ak sa maska znečistí, prestaňte ju používať a vymeňte ju.

- Umyte tvár pacienta.

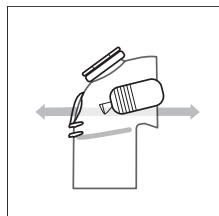
⚠ Upozornenie: Na svoje ruky ani na tvár pacienta nepoužívajte zvlhčovač/telové mlieko.

- Overte, že maska a náhlavná zostava majú správnu veľkosť.
- Ak je zavedená nazogastrická sonda alebo podobné zariadenie, použite voliteľnú tesniacu vložku pre nazogastrickú sondu. Vložku umiestnite tak, aby jej plochý povrch bol oproti tvári pacienta a otvor v tvare písmena C obklopoval sondu.
- Overte si, či terapeutické zariadenie, t. j. ventilátor vrátane alarmov a bezpečnostných systémov, bolo pred použitím preskúšané.
- Skontrolujte odvlhčovací ventil.
- Skontrolujte nastavenie tlakov na terapeutickom zariadení.

Odvlhčovací ventil

Vyhľadajte membránu nádychového ventilu vnútri kolena masky a overte, či funguje. Vizualne skontrolujte ventil proti asfyxii (membránu). Membrána vnútri kolena musí ležať naplocho, keď je zariadenie vypnuté, aby mohol vzduch v miestnosti prúdiť cez veľký otvor vo ventilu (Obrázok 1). To umožňuje pacientovi dýchať čerstvý vzduch. Ak membrána neleží naplocho, keď je zariadenie vypnuté, masku vymeňte.

⚠ Varovanie: Nezakrývajte otvor na odvlhčovacom ventilu ani na výdychovom zariadení. Pred každým použitím skontrolujte ventil ohľadom chybného fungovania alebo blokácie sekretní pacienta; uistite sa, že je membrána suchá. Aby sa zaistila správna funkcia nádychového ventilu, overte, že sa membrána voľne pohybuje.



➤ Obrázok 1

Symbol úniku a nastavenia portu

Symbol úniku **K1** na kolene sa môže nastaviť na ventilátoroch vybavených nastavením výberu rozhrania. Pri tomto type ventilátora nastavte symbol úniku (1), ktorý zodpovedá symbolu na kolene. Táto hodnota vyjadruje medzinárodné charakteristiky úniku rozhrania masky a umožňuje ventilátoru prepočítať a monitorovať únik pacienta (vedomý či nevedomý). Pri použití masky a okruhu nastavte výdychový port na jednorazový výdychový port (DEP).

Dosiahnutie správneho nasadenia

Na začiatku použite meradlo veľkosti na balení zariadenia AF531, aby ste dokázali zvoliť masku správnej veľkosti.

1. Držte masku jemne pri pacientovej tvári a pretiahnite náhlavný popruh cez hlavu pacienta.

• Ak používate náhlavnú zostavu CapStrap, pripojte dolné spony na masku jemným zatlačením (Obrázok 2).

• Ak používate popruh štvorbodovej náhlavnej zostavy, pripojte dolné spony na masku jemným zatlačením (Obrázok 3).

• Uvoľnite západky zo spodných spôn a napnite popruhy, aby ste dosiahli komfortné nasadenie s minimálnym únikom.

2. Upravte štvormiestne čelové rameno tak, aby ste zaistili minimálny tlak masky na koreň nosa a zároveň dosiahli minimálny únik cez zmäkčenú obrubu masky.

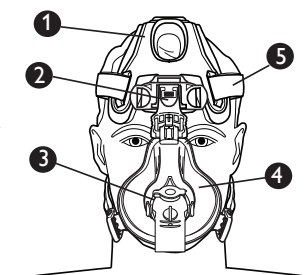
• Najnižšia pozícia poskytuje najvyšší kontaktný tlak na koreň nosa a poskytuje najlepšiu izoláciu zmäkčenou obrubou masky.

• Najvyššia pozícia poskytuje najnižší kontaktný tlak na koreň nosa a poskytuje nižšiu izoláciu zmäkčenou obrubou masky.

3. Pripojte okruh pacienta (výdychové zariadenie a ohybnú hadičku) na odvlhčovací ventil.

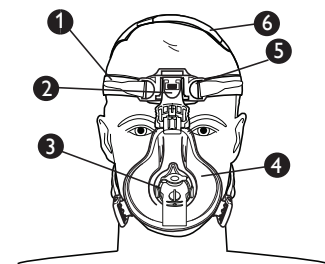
4. Povoľte západky na horných popruhoch a postupne ich upravte tak, aby bola maska nasadená pohodlne a dostatočne pevne s minimálnym únikom cez zmäkčenú obrubu. **NEŤAHUJTE NADMERNE.** Nastavte popruh koruny tak, aby ste zaistili náležitú podporu masky.

5. Zapnite nein vazivny ventilator. Poučte pacienta, aby dýchal normálne.



➤ Obrázok 2

- ➊ Náhlavná zostava CapStrap
- ➋ Štvorpolohové čelové rameno
- ➌ Odvlhčovací ventil (EE)
- ➍ Čelná doska masky
- ➎ Horný náhlavný popruh



➤ Obrázok 3

- ➊ Popruh štvorbodovej náhlavnej zostavy
- ➋ Štvorpolohové čelové rameno
- ➌ Odvlhčovací ventil (EE)
- ➍ Čelná doska masky
- ➎ Pripojenie k čelovej opierke
- ➏ Korunový popruh – začína navrchu hlavy a okolo hlavy

6. Vykonajte posledné úpravy všetkých nastaviteľných bodov tak, aby sa znížil únik a nasadenie bolo pohodlné.

Poznámka: Ak sa objaví únik pri pohybe pacienta, znovu upravte tlak popruhov. Remienky príliš neťahajte. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť alebo zhoršiť únik.

Pripojenie a odpojenie masky a náhlavnej zostavy

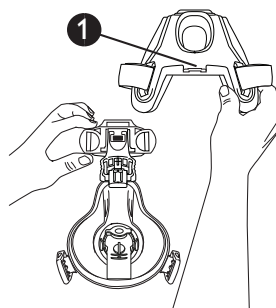
Tvárová maska AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 sa môže používať buď s náhlavnou zostavou CapStrap, alebo so štvorbodovým náhlavným popruhom. Pri odpájaní a opätovnom pripájaní náhlavnej zostavy k maske postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

Odstránenie náhlavnej zostavy CapStrap

Najskôr odpojte jednu alebo obe dolné spony. Potom jemne otočte háčik CapStrap, aby sa odpojil od opierky čela (Obrázok 4).

Opätovné nasadenie náhlavnej zostavy CapStrap

Zatlačte háčik CapStrap do zadnej časti drážky na opierke čela a tlačte, kým do seba nezapadnú. Na nižších popruhoch zatlačte dolné spony na ich miesto na tvárovej časti.



 Obrázok 4
1 Háč zostavy CapStrap

Sňatie štvorbodovej náhlavnej zostavy

Najprv odstráňte spodné spony. Potom otvorte západky náhlavnej zostavy a vytiahnite ich zo štrbiny na ramene opierky čela.

Nahradenie štvorbodovej náhlavnej zostavy

Na hornom popruhu prevlečte západky náhlavnej zostavy do štrbiny na ramene opierky čela (Obrázok 5). Preložte západky naspäť, aby uchytili popruhy náhlavnej zostavy.

Sňatie masky a náhlavnej zostavy z pacienta

Odpojte spodné spony a potiahnite masku smerom hore (Obrázok 6). Zaisťte tak jednoduchý prístup k pacientovi. Pre úplné odstránenie potiahnite celú zostavu ponad pacientovu hlavu.

Výmena kolena masky

Odstránenie: Uchopte a stlačte výstupky na kĺbe a siahnite kĺb z čelnej dosky masky.

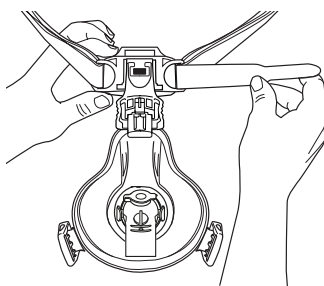
Výmena: Zatlačte koleno do čelnej dosky masky, kým západky nezaklapnú na určené miesto (budete počuť cvaknutie). Nepoužívajte nadmernú silu ani nástroje.

Uistite sa, že koleno sedí pevne na mieste a pri bežnom použití sa neoddelí od hrdla.

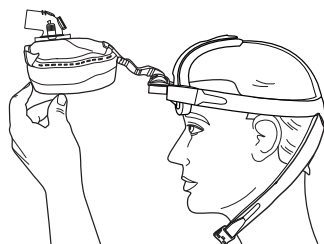
Pripojenie nebulizéra na koleno masky

Odpojte spodné spony a potiahnite masku smerom hore (Obrázok 6). Zaisťte tak jednoduchý prístup k pacientovi. Pre úplné odstránenie potiahnite celú zostavu ponad vrchu nebulizačného kolena a pripojte nebulizér NIVO. Keď nebulizér nie je pripojený, zatvorte viečko portu nebulizéra.

Poznámka: Pozrite si *návod na použitie* nebulizéra NIVO.



 Obrázok 5

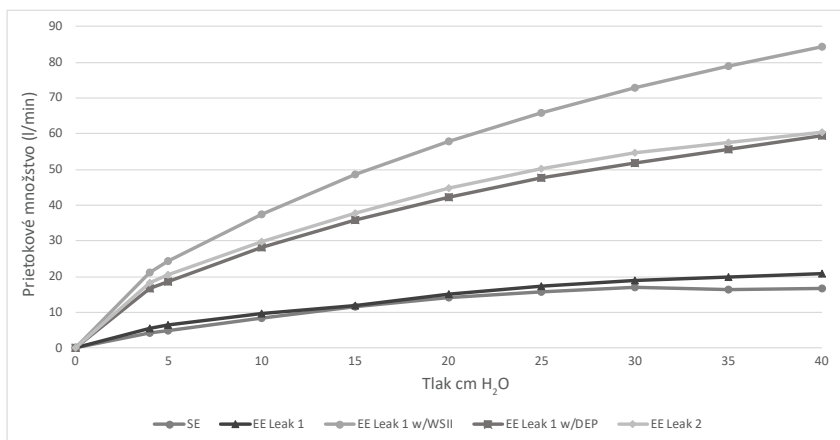


 Obrázok 6

Technické parametre

⚠ Varovanie: Technické špecifikácie masky slúžia lekárovi na určenie, či je kompatibilná s terapeutickou pomôckou. Ak sa maska použije mimo týchto parametrov alebo ak sa použije s nekompatibilnými zariadeniami, nemusí byť pohodlná, utesnenie masky nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a funkciu zariadenia môžu ovplyvniť úniky, prípadne rôzna miera únikov. Krivka prietoku tlaku znázornená nižšie predstavuje približné očakávané hodnoty výkonnosti. Skutočné hodnoty sa môžu líšiť.

Krivka prietoku tlaku



Odpor s ventilom proti asfyxii uzatvoreným voči atmosfére
Pokles tlaku pri

	50 l/min	100 l/min
Všetky veľkosti	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Uzatvorený voči atmosfére: Minimálny tlak 3 cm H₂O sa musí udržiavať na zabezpečenie toho, aby sa uzatvoril ventil proti asfyxii.

Otvorený voči atmosfére: Ak nepôsobí pozitívny pretlak v dýchacích cestách (0 cm H₂O), ventil proti asfyxii sa otvorí.

Inspiračný a expiračný odpor s ventilom proti asfyxii otvoreným voči atmosfére pri 50 SLPM:

Expiračný odpor	1,5 cm H ₂ O
Expiračný odpor	1,0 cm H ₂ O

Mŕtvý priestor

Malé	304 ml
Stredné	422 ml
Veľké	466 ml

Akustické hladiny pri tlaku 10 cm H₂O

A-vážená hladina akustického výkonu	17,3 dBA
A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m	10,2 dBA

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Použitelnosť oronazálnej tvárovej masky AF531 Oro-Nasal SE je určená na použitie jedným pacientom po dobu jedného týždňa. Vymeňte každý týždeň alebo skôr, ak je to potrebné.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %

Slovník symbolov



Neobsahujefta-
láty.



Neobsahuje DEHP



Pri výrobe nebol
použitý prírodný
latex



Varovanie/
upozornenie



Prevádzková
príručka,
prevádzkové
pokyny
Pozrite si návod na
použitie.



Poznámka



Nepoužívajte
opakovane



Jednotka balenia
Uvádza počet
kusov v balení.



Autorizovaný
zástupca pre
Európske
spoločenstvo



Kód šarže
Určuje kód šarže
výrobcu, aby
bolo možné
identifikovať
šaržu alebo jej
číslo.



Číslo opätovnej
objednávky
Určuje katalógové
číslo výrobcu,
aby bolo možné
identifikovať
zdravotnícke
zariadenie.



Symbol
a hodnota úniku
masky



Obmedzenia
vlhkosti



Teplotné limity



Unikátny
identifikátor
pomôcky
Označuje
informácie
o unikátnom
identifikátore
pomôcky.



Výrobca – ozna-
čuje výrobcu
zdravotníckej
pomôcky



Dovozca –
označuje subjekt
dovážajúci
zdravotnícku
pomôcku do
príslušnej krajiny.



Dátum výroby – označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.
Krajina pôvodu – označuje krajinu, kde bol produkt vyrobený.
Poznámka: Pri použití na štítku je značka „CC“ nahradená kódom krajiny.

Lietošanas instrukcija

Vienreizlietojama mutes un deguna maska AF531 Oro-Nasal Leak 1

Paredzētais lietojums

Vidējais un lielais izmērs: Mutes un deguna sejas masku AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 paredzēts izmantot saskarvismas izveidei, lai pacientiem nodrošinātu PPES vai divlīmeņu terapiju. Masku paredzēts lietot vienu reizi tikai slimnīcā/ārstniecības iestādē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (> 30 kg), kuriem nozīmēta PPES vai divlīmeņu terapija.

Mazais izmērs: Mutes un deguna sejas masku AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 paredzēts izmantot saskarvismas izveidei, lai pacientiem nodrošinātu PPES vai divlīmeņu terapiju. Masku paredzēts lietot vienu reizi tikai slimnīcā/ārstniecības iestādē. Masku paredzēts izmantot pacientiem no 7 gadu vecuma (> 20 kg), kuriem nozīmēta PPES vai divlīmeņu terapija.

 **Piezīme.** Šī maska nav izgatavota ne no dabiskā kaučuka lateksa, ne DEHP.

Kontrindikācijas

Šī maska var nebūt piemērota pacientiem ar šādiem traucējumiem: hiatāla trūce, kardiālā sfinktera darbības traucējumi, izteikts atvīlnis, nomākts klepus reflekss; vai pacientiem, kuri nespēj paši noņemt masku. Šo masku nedrīkst lietot arī kuri lieto receptu medikamentus, kas var izraisīt vemšanu, vai pacienti, kuri nav sadarbīgi, ir apātiski, nereagē vai nespēj paši noņemt masku.

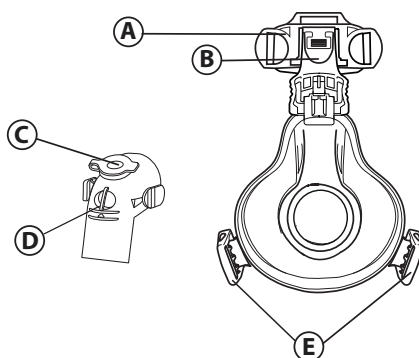
Brīdinājumi

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Mutes un deguna sejas maskā AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 nav iestrādāta izelpas atvere. Kopā ar šo masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.
- Pārbaudiet masku, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusī, sasprēgājusī, ieplisusi utt.). Ja nepieciešams, izmetiet un nomainiet sastāvdaļas.
- Šo masku paredzēts izmantot ar PPES vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta PPES vai divlīmeņu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. Neaizsprostojiet vai citādā veidā nenoslēdziet izplūdes vietu izelpas atverē.
 - * **Brīdinājuma skaidrojums.** PPES sistēmas paredzēts izmantot ar īpašām maskām, kam ir savienotāji ar ventilācijas atverēm, lai no maskas nepārtraukti tiktu nodrošināta gaisa izplūde. Ja PPES ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigais gaiss no PPES ierīces izspiež izelpoto gaisu caur maskai pievienoto izelpas atveri. Taču, ja PPES ierīce nedarbojas, ar masku netiek nodrošināts pietiekams svaiga gaisa daudzums un izelpotais gaiss var tikt ieelpots vēlreiz. Izelpotā gaisa atkārtota ieelpošana, kas ilgst vairāk par dažām minūtēm, dažkārt var izraisīt nosmakšanu.
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H₂O (hPa) spiediens. Iespējama tās ieelpošana vēlreiz.
 - * Ja PPES vai PESI ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekama, lai no caurules izspiestu visu izelpoto gāzi.
 - * Ja pacienta kontūram pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams noregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces radīto papildu noplūdi.
- Šo masku, kontūru un filtru paredzēts lietot tikai vienu reizi — pēc lietošanas pacientam tos nav paredzēts dezinficēt vai tīrīt. Pēc lietošanas pacientam nododiet masku un kontūra sastāvdaļas atkritumos. Respirationics nevar garantēt veikspējas specifikācijas, ja maska, kontūrs vai filtrs tiek atkārtoti izmantoti.

- Regulāri pārbaudiet, vai pacienta ventilēšana ir atbilstoša.
 - * Pirms mehāniskās ventilācijas sākšanas pārliecinieties, ka kontūrs ir pareizi pievienots, un pārbaudiet ventilācijas ierīces darbību. Pacients, ventilācijas ierīce un kontūrs regulāri jāuzrauga atbilstoši noteiktajiem aprūpes standartiem.
 - * Neaizsprostojiet vai citādā veidā nenoslēdziet izplūdes vietu izelpas atverē. Izplūdes vieta izelpas atverē ir veidota tā, lai no pacienta kontūra izplūstu CO_2 , un drošai ierīces darbībai ir nepieciešama pastāvīga plūsma. Lietošanas laikā regulāri pārbaudiet, vai izelpas atvere darbojas pareizi.
 - * Lai nepieļautu palielinātu izelpas plūsmas pretestību izelpas atveres filtra nosprostošanās dēļ, ko var būt izraisījuši apkārtējās vides apstākļi vai aktīva mitrināšana, rūpīgi uzraugiet filtru un nomainiet to saskaņā ar savas iestādes protokolu.
- Kontrolējiet stāvokli vai iejaucieties, ja pacientam parādās ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts.
- Ar pacienta ārstu jāsazinās, ja maskas lietošanas laikā vai pēc tās noņemšanas pacientam rodas šādi simptomi:
 - * neparasts diskomforts krūtīs;
 - * elpas trūkums;
 - * vēdera uzpūšanās;
 - * atraugas vai stipras galvassāpes;
 - * sausuma sajūta acīs, sāpes acīs vai acu infekcijas; neskaidra redze. (Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar acu ārstu.)
- Kontrolējiet stāvokli vai iejaucieties, ja parādās kāds no šiem simptomiem: zobu sāpes, smaganu sāpes vai sāpes žoklī. Maskas izmantošana var pastiprināt pacienta zobu veselības problēmas.
- Caurulīti nedrīkst vilkt un stiept. Pretējā gadījumā kontūrā var rasties noplūdes.
- Maskas satur sīkas daļas, ar kurām iespējams aizrīties.

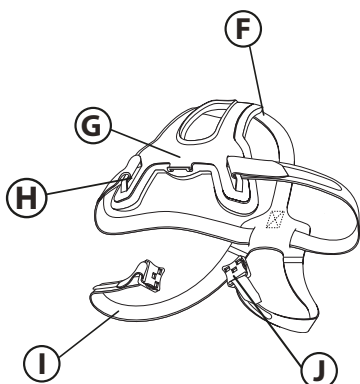
Maskas daļas un maskas opcijas

Maskas rāmis un taisnleņķa savienotājs



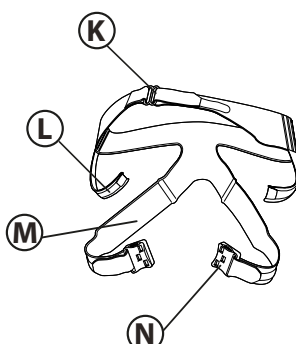
- (A) Maskas rāmis
- (B) Pieres regulētājs
- (C) NIVO smidzinātāja atvere  Piezīme. Skatiet smidzinātāja *lietošanas instrukciju*.
- (D) Vilkmes vārsta taisnleņķa savienotājs ar pretnosmakšanas vārstu
- (E) Galvas stiprinājuma fiksatori

CapStrap galvas stiprinājums



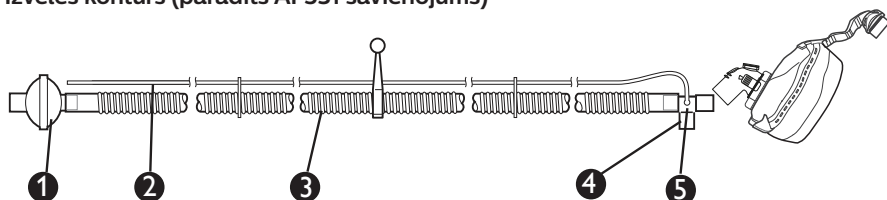
- F** CapStrap galvas stiprinājuma paura saite
- G** CapStrap pieres paliktnis
- H** Galvas stiprinājuma augšējās saites
- I** Galvas stiprinājuma apakšējās saites
- J** Galvas stiprinājuma fiksatori

Galvas stiprinājums ar četriem fiksācijas punktiem



- K** Galvas stiprinājuma paura saite ar četriem fiksācijas punktiem
- L** Galvas stiprinājuma augšējās saites
- M** Galvas stiprinājuma apakšējās saites
- N** Galvas stiprinājuma fiksatori

Izvēles kontūrs (parādīts AF531 savienojums)



- 1** Bakteriālais filtrs
- 2** Proksimālā spiediena līnija
- 3** Caurulīte ar gludu iekšpusi
- 4** Vienreizlietojama filtrējama izelpas atvere (FEP)
- 5** Proksimālā spiediena pieslēgvietā

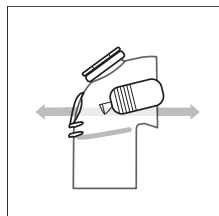
Pirms lietošanas jāizlasa un jāizprot visa lietošanas instrukcija.

- ⚠ Uzmanību!** Katra novirze no šiem norādījumiem var ietekmēt izstrādājuma darbību.
- ⚠ Uzmanību!** Pārbaudiet masku, lai pārliecinātos, ka tā nav nedz bojāta, nedz nolietojusies (saplaisājusī, sasprēgājusī, iepļisusi utt.). Atbilstoši situācijai izmetiet vai nomainiet maskas daļas.
- ⚠ Uzmanību!** Ja maska kļūst netīra, lūdzu, izmetiet to un nomainiet.
 - Nomazgājiet pacienta seju.
- ⚠ Uzmanību!** Ne savām rokām, ne pacienta sejai neizmantojiet mitrinātāju/losjonu.
 - Pārbaudiet, vai maskai un galvas stiprinājumam ir pareizais izmērs.
 - Ja ir ievietota nazogastrālā zonde vai līdzīga ierīce, izmantojiet pēc izvēles pieejamo blīvēšanas plāksnīti nazogastrālai zondei. Novietojiet plāksnīti tā, lai tās plakana virsma balstītos pret pacienta seju un C veida izgriezums aptvertu zondi.
 - Pirms lietošanas pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t. i., ventilācijas ierīce, tostarp trauksmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir validēta.
 - Pārbaudiet vilkmes vārstu.
 - Jāpārbauda terapijas ierīces spiediens.

Vilkmes vārsts

Atrodiet gaisa vilkmes vārsta pretvārstu maskas taisnleņķa savienotāja iekšpusē un pārbaudiet, kā tas darbojas. Vizuāli pārbaudiet pretnosmakšanas vārstu (pretvārstu). Kad ierīce ir izslēgta, taisnleņķa savienotāja iekšpusē esošajam pretvārstam jābūt plakānā stāvoklī, lai istabas gaiss var plūst cauri lielam atvērumam vārstā (1. attēls). Tādējādi pacients var ieelpot svaigu gaisu. Nomainiet masku, ja pretvārsts neatrodas plakānā stāvoklī, kad ierīce ir izslēgta.

⚠ Bīdīnājums. Neaizsprostojiet vilkmes vārsta atveri un izelpas ierīces atveri. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai vārsts darbojas pareizi un nav nosprosts ar pacienta sekrētu; nodrošiniet, ka pretvārsts ir sauss. Lai nodrošinātu atbilstošu gaisa vilkmes vārsta darbību, pārbaudiet, vai pretvārsts kustas brīvi.



1. attēls

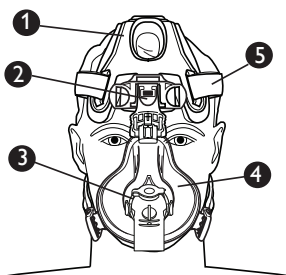
Noplūdes apzīmējums un izelpas atveres iestatījumi

Noplūdes simbolu **1**, kas ir uzdrukāts uz jūsu taisnleņķa savienotāja, var izmantot ar ventilatoriem, kuri ir aprīkoti ar saskarvīsmas atlases iestatījumiem. Šāda tipa ventilatorā ievadiet noplūdes simbola vērtību (1), kas atbilst simbolam uz taisnleņķa savienotāja. Šī vērtība atspoguļo maskas saskarvīsmas tīšas noplūdes īpašības un ļauj ventilatoram aprēķināt un uzraudzīt pacienta noplūdi (tīšu vai netīšu). Ja izmanto masku un kontūru, izelpas atveres atlasei iestatiet DEP.

Optimāla pielāgošana galvai

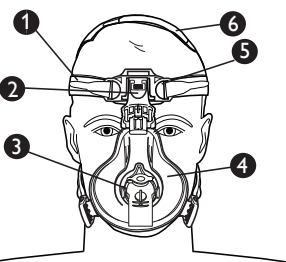
Sākmā, lai izvēlētos atbilstošu maskas izmēru, izmantojiet mērinstrumentu, kas atrodas AF531 iepakojumā.

- Masku viegli piespiediet pacienta sejai un pārvēlciet galvas stiprinājumu pāri galvai.
 - Ja tiek izmantots CapStrap galvas stiprinājums, apakšējos fiksatorus savienojiet ar masku, viegli piespiežot (2. attēls).
 - Ja tiek izmantota galvas stiprinājuma saite ar četriem fiksācijas punktiem, apakšējos fiksatorus savienojiet ar masku, viegli piespiežot (3. attēls).
 - Galvas stiprinājuma aizdares atvienojiet no apakšējiem fiksatoriem un pievelciet saites tā, lai tās ērti piegulētu un noplūde būtu minimāla.
 - Noregulējiet četras pozīcijās fiksējamo pieres balsta kājiņu tā, lai nodrošinātu minimālu maskas saskares spiedienu uz deguna pamatni, vienlaicīgi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma.
 - Viszemākā pozīcija rada vislielāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un vislabāko maskas polsterējuma blīvējumu.
 - Visaugstākā pozīcija rada vismazāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un vājāku maskas polsterējuma blīvējumu.
 - Pacienta kontūru (izelpas ierīci un lokano cauruli) pievienojiet vilkmes vārstam.
 - Attaisiet galvas stiprinājuma aizdares pie augšējās saites un pakāpeniski tās pievelciet, lai pietiekami stingri nostiprinātu masku, tādējādi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma un ērtu novietojumu.
- NEPIEVELCIET PĀRĀK STINGRI.** Ja nepieciešams, noregulējiet paura saiti, lai maskai būtu pietiekams atbalsts.
- Ieslēdziet neinvazīvās ventilācijas ierīci. Lieciet pacientam elpot kā parasti.



2. attēls

- CapStrap galvas stiprinājums
- Četrās pozīcijās fiksējama pieres balsta kājiņa
- Vilkmes vārsts (EE)
- Maskas korpuss
- Augšējā galvas saite



3. attēls

- Galvas stiprinājuma saite ar četriem fiksācijas punktiem
- Četrās pozīcijās fiksējama pieres balsta kājiņa
- Vilkmes vārsts (EE)
- Maskas korpuss
- Savienojums ar pieres balsta pamatni
- Paura saite – sākas galvas virspusē un ap pakausi

6. Veiciet galīgo pielāgošanu visās pielāgošanas vietās, lai samazinātu noplūdes un nodrošinātu ērtu novietojumu.

⚠ Piezīme. Ja pēc pacienta pozīcijas maiņas vērojamas noplūdes, vēlreiz pielāgojiet saites spriegojumu. Nepievelciet saites pārāk stingri. Pārāk stingra saišu pievilkšana var izraisīt vai pastiprināt noplūdes.

Maskas un galvas stiprinājuma pievienošana un atvienošana

Mutes un deguna sejas masku AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 var lietot kopā ar CapStrap galvas stiprinājumu vai ar galvas saiti ar četriem fiksācijas punktiem. Rīkojieties atbilstīgi norādēm, lai galvas stiprinājumu atvienotu no maskas vai pievienotu to vēlreiz.

CapStrap galvas stiprinājuma noņemšana

Vispirms atvienojiet vienu vai abus apakšējos fiksatorus. Pēc tam uzmanīgi pagrieziet CapStrap āķveida savienotāju, lai tas atvienotos no pieres balsta pamatnes (4. attēls).

CapStrap galvas stiprinājuma pievienošana

Iespiediet CapStrap āķveida savienotāju pieres balsta pamatnes atveres aizmugurē un spiediet, līdz tie ar klikšķi savienojas. Apakšējām saitēm iespiediet apakšējos fiksatorus attiecīgajā vietā maskas korpusā.

Galvas saites ar četriem fiksācijas punktiem noņemšana

Vispirms attaisiet apakšējos fiksatorus. Pēc tam atveriet galvas stiprinājuma aizdares un izvelciet tās ārā no pieres balsta kājiņas atverēm.

Galvas saites ar četriem fiksācijas punktiem pievienošana

Izveriet galvas stiprinājuma augšējās saites aizdares cauri pieres balsta kājiņas atverēm (5. attēls). Atlokiat aizdares atpakaļ tā, lai tās saliptu ar galvas stiprinājuma saitēm.

Maskas un galvas stiprinājuma noņemšana no pacienta

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

Maskas taisnlenķa savienotāja nomaīņa

Lai noņemtu: satveriet un saspiediet taisnlenķa savienotāja izciļņus un velciet taisnlenķa savienotāju virzienā prom no maskas korpusa.

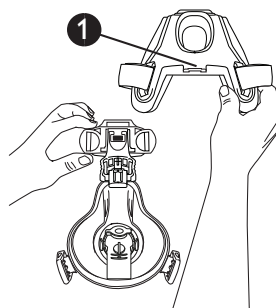
Lai pievienotu: bidiet taisnlenķa savienotāju uz maskas korpusa, līdz izciļņi nofiksējas vietā (dzirdams klikšķis). Nelietojiet pārmērīgu spēku un nekādus instrumentus.

Nodrošiniet, lai taisnlenķa savienotājs būtu stingri nostiprināts vietā un normālas lietošanas laikā neatdalītos no pamatnes.

Smidzinātāja pievienošana maskas taisnlenķa savienotājam

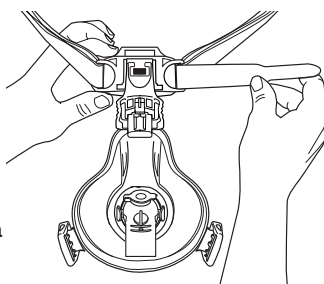
Atvienojiet apakšējos fiksatorus un paceliet masku uz augšu (6. attēls). Tādējādi iespējams viegli piekļūt pacientam. Lai pilnībā noņemtu masku, velciet visu kompleksu pāri pacienta galvai. Noņemiet smidzināšanas atveres vāciņu, kas atrodas smidzinātāja taisnlenķa savienotāja augšpusē, un pievienojiet NIVO smidzinātāju. Ja smidzinātājs nav pievienots, aizveriet smidzināšanas atveres vāciņu.

⚠ Piezīme. Skatiet NIVO smidzinātāja lietošanas instrukciju.

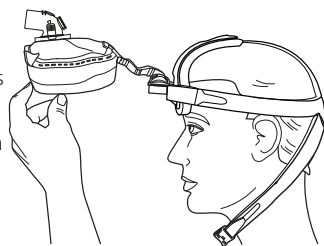


4. attēls

1 CapStrap āķveida savienotājs



5. attēls

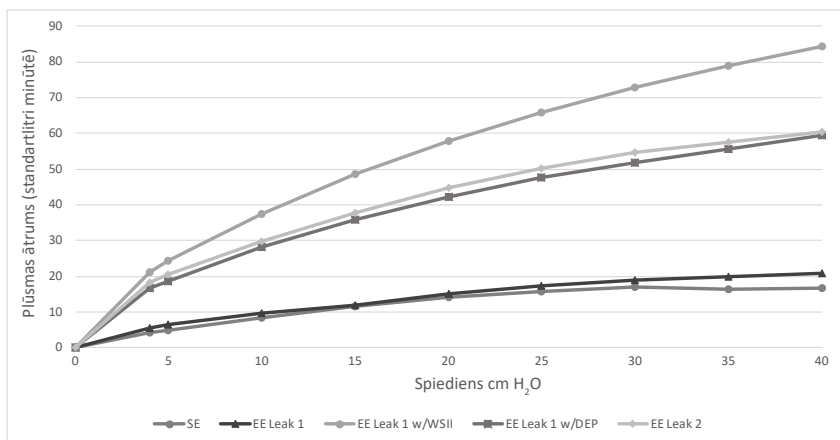


6. attēls

Specifikācijas

⚠ Brīdinājums. Šīs maskas tehniskās specifikācijas ir sniegtas, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu terapijas ierīci. Ja masku izmanto neatbilstīgi specifikācijām vai ar nesaderīgām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var nebūt pietiekams, terapijas mērķis var būt sasniegts neoptimāli un ierīces darbību var ietekmēt noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums. Tālāk redzamā spiediena plūsmas līkne norāda aptuvenu paredzamo veiktspēju. Precīzi mērījumi var atšķirties.

Spiediena plūsmas līkne



Pretestība, ja pretnosmakšanas vārsts ir noslēgts atmosfēras gaisam
Spiediena kritums pie

	50 standarta l/min	100 standarta l/min
Visi izmēri	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Slēgts atmosfēras gaisam. Jāuztur vismaz 3 cm H₂O spiediens, lai pretnosmakšanas vārsts noteikti noslēgtos.

Atvērts atmosfēras gaisam. Pozitīva elpceļu spiediena (0 cm H₂O) neesamības gadījumā pretnosmakšanas vārsts atvērsies.

Ielpas un izelpas pretestība, ja pretnosmakšanas vārsts ir atvērts atmosfēras gaisam pie 50 standarta l/min

Ielpas pretestība	1,5 cm H ₂ O
Izelpas pretestība	1,0 cm H ₂ O

Krājītelpa

Maza	304 ml
Vidēja	422 ml
Liela	466 ml

Skaņas līmeņi, ja ir 10 cm H₂O

A svērtais skaņas stiprums	17,3 dBA
A svērtais skaņas spiediens 1 m attālumā	10,2 dBA

Utilizācija

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Mutes un deguna sejas maska AF531 ir vienreizlietojama vienu nedēļu. Nododiet atkritumos pēc nepieciešamības 7 dienu laikā vai agrāk.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20°C līdz $+60^{\circ}\text{C}$

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 95%

Simbolu skaidrojums



Nesatur ftalātus



Nesatur DEHP



Sastāvā nav dabiskā kaučuka lateksa



Bīdīnājums/
piesardzības
norāde



Lietotāja
rokasgrāmata;
lietošanas
norādījumi
Skatiet lietošanas
instrukciju.



Piezīme



Nelietot atkārtoti



Iepakojuma
vienība
Norāda vienību
skaitu iepakojumā.



Pilnvarotais
pārstāvis Eiropas
Kopienā



Partijas kods
Norāda ražotāja
partijas kodu, lai
varētu noteikt
partiju vai sēriju.



Atkārtotas
pasūtīšanas numurs
Norāda numuru
ražotāja katalogā,
lai varētu identificēt
medicīnisko ierīci.



Maskas noplūdes
simbols un
vērtība



Mitruma
ierobežojumi



Temperatūras
ierobežojumi



Ierīces unikālais
identifikators
Norāda
informāciju par
ierīces unikālo
identifikatoru.



Ražotājs —
norāda
medicīniskās
ierīces ražotāju.



Importētājs —
norāda juridisko
personu, kas
importē medicīnisko
ierīci attiecīgajā
teritorijā.



Izgatavošanas datums — norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika ražota.
Izgatavošanas valsts — norāda izstrādājuma izgatavošanas valsti.
Piezīme: Uz etiķetes apzīmējums „CC” tiek aizstāts ar valsts kodu.

Naudojimo instrukcija

AF531 burnos-nosies vienkartinės 1 angos

Paskirtis

Vidutinio ir didelio dydžio: AF531 burnos-nosies EE 1 angos veido kaukė skirta sąsajai užtikrinti, kad pacientams būtų galima pritaikyti CPAP arba dviejų lygių terapiją. Ši kaukė skirta tik vienkartiniam naudojimui ligoninės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis. Kaukė skirta naudoti pacientams (>30 kg), kuriems gydytojo paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Mažo dydžio: AF531 burnos-nosies EE 1 angos veido kaukė skirta sąsajai užtikrinti, kad pacientams būtų galima pritaikyti CPAP arba dviejų lygių terapiją. Ši kaukė skirta tik vienkartiniam naudojimui ligoninės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis. Kaukė skirta 7 metų ar vyresniems (> 20 kg) pacientams, kuriems skirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Pastaba. Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali netikti pacientams, kurių būklė atitinka bent vieną iš nurodytų toliau: stemplinės angos išvarža, sutrikusi širdies sfinkterio funkcija, pernelyg didelis refluksas, sutrikęs kosulio refleksas arba pacientams, kurie jos negali nusiimti patys. Šios kaukės taip pat negalima naudoti pacientams, kurie vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą, arba pacientams, kurie nenusiteikę laikytis reikalavimų, prislopinti, nereaguoja į aplinką ar nesugeba patys nusiimti kaukės.

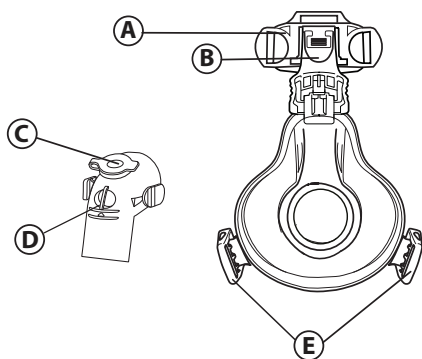
Įspėjimai

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- AF531 burnos-nosies EE 1 angos veido kaukėje nėra integruotos iškvėpimo jungties. Su šia kauke būtina naudoti atskirą iškvėpimo įrenginį.
- Patikrinkite, ar kaukė neapgadinta ir nesusidėvėjusi (įtrūkimai, įplyšimai ir pan.). Jei reikia, išmeskite ir pakeiskite komponentus.
- Ši kaukė skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvėpavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dviejų lygmenų terapijos sistemomis. Šios kaukės negalima dėvėti, jei nėra įjungta ar tinkamai neveikia CPAP arba dviejų lygmenų terapijos sistema. Iškvėpimo jungties dujų šalinimo angos neužblokuokite ir nemėginkite kitaip užsandarinti.
 - * **Įspėjimo paaiškinimas.** CPAP sistemos skirtos naudoti kartu su specialiomis kaukėmis, turinčiomis jungtis, kuriose yra angos nenutrūkstamam oro srautui iš kaukės užtikrinti. Kai CPAP aparatas įjungtas ir tinkamai veikia, šviežias oras iš CPAP aparato per prijungtos kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Tačiau kai CPAP aparatas neveikia, per kaukę nepateks pakankamai šviežio oro ir kils pavojus pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Iškvėptu oru kvėpuojant ilgiau nei keletą minučių, tam tikromis aplinkybėmis kyla pavojus uždusti.
- Naudojant šią kaukę, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H₂O (hPa) slėgį. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
 - * Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių pašalinti.
 - * Į paciento kvėpavimo kontūrą įjungus papildomą iškvėpimo įtaisą, gali prireikti pakoreguoti slėgio lygį papildomam nuotėkiui per iškvėpimo įtaisą kompensuoti.
- Ši kaukė, kvėpavimo kontūras ir filtras yra skirti naudoti tik vieną kartą; baigus naudoti pacientui, jų negalima dezinfekuoti ar valyti. Baigus naudoti pacientui, kaukę ir kvėpavimo kontūrą dalis reikia išmesti. „Respironics“ negarantuoja veikimo specifikacijų, jei kaukė, kvėpavimo kontūras ar filtras bus naudojami pakartotinai.

- Reguliariai tikrinkite, ar pacientui užtikrinama tinkama ventiliacija.
 - * Prieš pradėdami mechaninę ventiliaciją patikrinkite, ar tinkamai prijungtas kvėpavimo kontūras ir ar tinkamai veikia ventiliacijos aparatas. Pacientą, ventiliatorių ir kvėpavimo kontūrą reikia reguliariai tikrinti pagal nustatytus priežiūros standartus.
 - * Iškvėpimo jungties dujų šalinimo angos neužblokuokite ir nemėginkite kitaip užsandarinti. Iškvėpimo jungties dujų šalinimo anga skirta CO₂ iš paciento kvėpavimo kontūro išleisti ir dėl saugaus veikimo reikalingas nepertraukiamas srautas. Naudodami reguliariai tikrinkite, ar tinkamai veikia iškvėpimo anga.
 - * Norėdami užkirsti kelią padidėjusiam kvėpavimo takų pasipriešinimui dėl iškvėpimo angos filtro užsikimšimo, kurį gali sukelti aplinkos sąlygos ar aktyvus drėkinimas, atidžiai stebėkite filtrą ir pakeiskite jį pagal savo įstaigos protokolą.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų, jei paciento oda parausta, sudirgsta ar jaučiamas nemalonus pojūtis.
- Jei naudojant arba nuėmus kaukę pacientui pasireiškia toliau pateikti simptomai, reikia kreiptis į paciento gydytoją:
 - * nejprastas diskomfortas krūtinėje;
 - * dusulys;
 - * pilvo pūtimas;
 - * raugulys arba stiprus galvos skausmas;
 - * akių džiūvimas, akių skausmas, akių infekcijos arba neryškus regėjimas. (Jei simptomai neišnyksta, pasitarkite su oftalmologu.)
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų, jei pasireiškia šie simptomai: dantų, dantenų ar žandikaulio skausmas. Naudojant kaukę gali pablogėti paciento dantų būklė.
- Netraukykite ir netampykite vamzdelio. Taip galite sukelti nuotėkį iš kvėpavimo kontūro.
- Kaukėje yra smulkių detalių, kurios gali kelti pavojų užspringti.

Kaukės dalys ir pasirinkimo galimybės

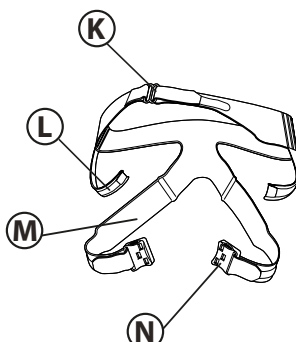
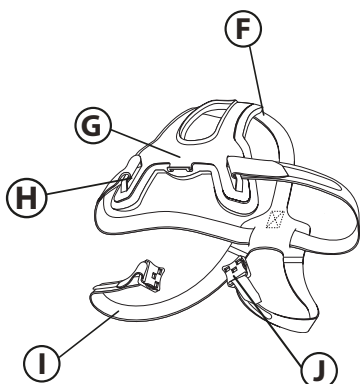
Kaukės rėmelis ir alkūninė jungtis



- (A) Kaukės rėmelis
- (B) Kaktos reguliatorius
- (C) NIVO purkštuvo anga  Pastaba. Žr. purkštuvo *naudojimo instrukciją*.
- (D) Įtraukimo alkūnė su apsaugos nuo uždusimo vožtuvu
- (E) Galvos diržinio laikiklio sagtelės

Diržinis galvos laikiklis „CapStrap“

Keturioje vietose tvirtinamas diržinis galvos laikiklis



F Diržinio galvos laikiklio „CapStrap“ viršugalvio dirželis

G „CapStrap“ kaktos juostelė

H Galvos diržinio laikiklio viršutiniai dirželiai

I Galvos diržinio laikiklio apatiniai dirželiai

J Galvos diržinio laikiklio sagtelės

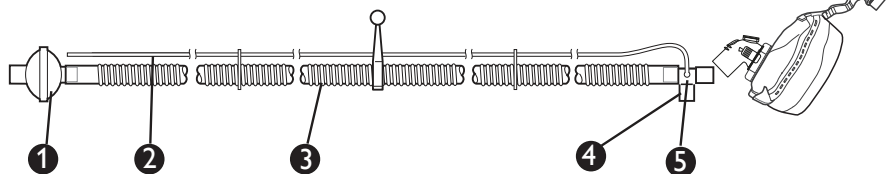
K Keturioje vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio viršugalvio dirželis

L Galvos diržinio laikiklio viršutiniai dirželiai

M Galvos diržinio laikiklio apatiniai dirželiai

N Galvos diržinio laikiklio sagtelės

Papildomas kvėpavimo kontūras (parodyta AF531 jungtis)



1 Bakterijų filtras

2 Proksimalioji slėgio linija

3 Lygaus vidinio spindžio vamzdelis

4 Vienkartinė filtruojama iškvėpimo jungtis (FEP)

5 Proksimalioji slėgio jungtis

Prieš naudodami iki galo perskaitykite ir gerai supraskite šias instrukcijas

⚠ Perspėjimas. Menkiausias nukrypimas nuo šių taisyklių gali paveikti gaminio funkcines ypatybes.

⚠ Perspėjimas. Patikrinkite, ar kaukė nėra pažeista arba nusidėvėjusi (ar nėra įskilimo, įtrūkimo, įplyšimo ir pan. požymių). Jei reikia, išmeskite ir pakeiskite komponentus.

⚠ Perspėjimas. Jeigu kaukė susitėpė, išmeskite ir pakeiskite nauja.

- Nuplaukite paciento veidą.

⚠ Perspėjimas. Netepkite savo rankų ar paciento veido drėkinamuoju kremu ar losjonu.

- Įsitinkinkite, kad kaukė ir galvos diržinis laikiklis yra tinkamo dydžio.

- Jei įstatytas nazogastrinis zondas ar panašus įtaisas, naudokite papildomą nazogastrinio zondo sandarinimo tarpiklį. Įstatykite tarpiklį į tokią padėtį, kad jo plokščiasis paviršius glaustųsi prie paciento veido, o C formos išpjova apgaubtų zondą.

- Įsitinkinkite, kad terapijos prietaisas, t. y. ventiliacijos aparatas, įskaitant signalizavimo ir apsaugines sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas kaip tinkamas naudoti.

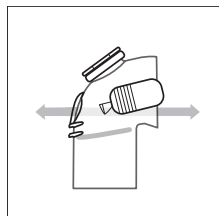
- Patikrinkite įtraukimo vožtuvą.

- Patikrinkite terapijos įrenginio slėgį.

Įtraukimo vožtuvas

Kaukės alkūninės jungties viduje suraskite oro įleidimo vožtuvo sklendę. Apžiūrėkite apsaugos nuo uždusimo vožtuvą (sklendę). Kai įrenginys išjungtas, alkūninės jungties viduje esanti sklendė turi būti plokščia, kad patalpos oras galėtų tekėti per didelę vožtuvo angą (1 pav.). Taip pacientas gali kvėpuoti šviežiu oru. Jeigu oro sklendės nepavyksta nuleisti lygiai, kai įrenginys išjungtas, pakeiskite kaukę.

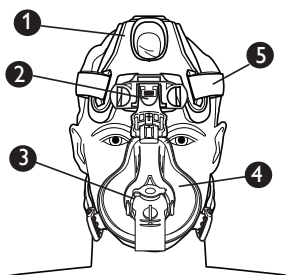
⚠ Įspėjimas. Neužblokuokite įtraukimo vožtuvo angos arba iškvėpimo įtaiso. Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar nėra trikčių arba paciento išskyrų sukkelto užsikimšimo; įsitikinkite, kad sklendė yra sausa. Siekdami užtikrinti tinkamą oro įleidimo vožtuvo veikimą patikrinkite, ar sklendė laisvai juda.



1 pav.

Nuotėkio simbolis ir jungčių nuostatos

Nuotėkio simbolis **1**, atspausdintas ant alkūninės jungties, gali būti naudojamas ventiliatoriuose, kuriuose yra sąsajos pasirinkimo nuostatos. Tokio tipo ventiliatoriuje įveskite nuotėkio simbolio vertę (1), atitinkančią ant alkūninės jungties parodytą simbolį. Ši vertė reiškia kaukės sąsajos tyčinio nuotėkio charakteristikas ir leidžia ventiliatoriui apskaičiuoti ir stebėti paciento nuotėkį (tyčinį arba netyčinį). Jeigu naudojate kaukę ir kvėpavimo kontūrą, nustatykite iškvėpimo angos pasirinkimą į DEP.



2 pav.

- 1 Diržinis galvos laikiklis „CapStrap“
- 2 Keturių padėčių atraminis tiltelis
- 3 Įtraukimo vožtuvas (EE)
- 4 Kaukės antveidžio pagrindas
- 5 Viršutinis galvos dirželis

Tinkamas pritaikymas

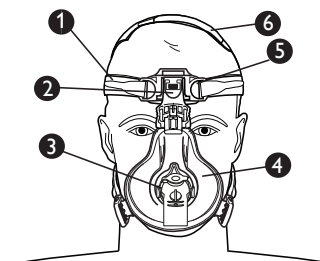
Pradžioje parinkite tinkamo dydžio kaukę, naudodami dydžio parinkiklį, esantį ant AF531 pakuotės.

1. Laikydami kaukę laisvai priglaustą prie paciento veido, užmaukite galvos diržinį laikiklį per paciento galvą.
- Jeigu naudojate galvos diržinį laikiklį „CapStrap“, prisekite apatines sagteles prie kaukės švelniai paspausdami (2 pav.).
- Jeigu naudojate keturiose vietose tvirtinamą galvos diržinio laikiklio dirželį, prisekite apatines sagteles prie kaukės švelniai paspausdami (3 pav.).
- Atkabinkite diržinio galvos laikiklio auseles nuo apatinių sagtelių ir priveržkite dirželius, kad kaukę patogiai priglustų ir būtų minimalus nuotėkis.

2. Sureguliuokite keturių padėčių atraminį tiltelį taip, kad kaukę kuo mažiau spaustų viršunosė sąlyčio srityje, bet kartu būtų pasiektas mažiausias įmanomas nuotėkis pro kaukės pagalvėlę.

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

3. Prie įtraukimo vožtuvo prijunkite paciento kvėpavimo kontūrą (iškvėpimo įtaisą ir lankstųjį vamzdelį).
4. Atlaisvinkite galvos diržinio laikiklio viršutinio dirželio auseles ir po truputį koreguokite, kad kaukę pakankamai tvirtai priglustų ir nuotėkis pro pagalvėlės kraštus būtų pats mažiausias, o kaukę patogiai tiktų. **NESUVERŽKITE PER STIPRIAI.** Pakoreguokite viršugalvio dirželį, kad kaukę tinkamai laikytųsi.



3 pav.

- 1 Keturiose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio dirželis
- 2 Keturių padėčių atraminis tiltelis
- 3 Įtraukimo vožtuvas (EE)
- 4 Kaukės antveidžio pagrindas
- 5 Prijungti prie kaktos atramos
- 6 Viršugalvio dirželis – pridedama galvos viršuje ir eina aplink pakaušį

5. Įjunkite neinvazinės ventiliacijos aparatą. Paprašykite paciento įprastai kvėpuoti.
6. Galutinai pakoreguokite visus reguliavimo taškus, kad sumažėtų nuotėkio tikimybė ir kaukė patogiai priglustų.

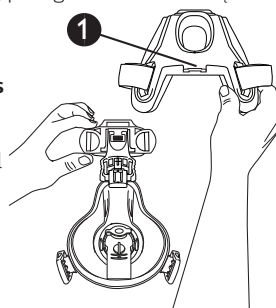
ⓘ Pastaba. Jei pacientui pakeitus padėtį atsirado nuotėkių, pareguliuokite dirželių įtempimą. Dirželių nesuveržkite per stipriai. Per stipriai suveržus, galima sukelti ar paspartinti oro nuotėkį.

Kaukės ir galvos diržinio laikiklio sujungimas ir atskyrimas

AF531 burnos-nosies EE 1 veido kaukė gali būti naudojama su „CapStrap“ arba su keturiose vietose tvirtinamu galvos diržiniu laikikliu. Norėdami galvos diržinį laikiklį atskirti nuo kaukės ir vėl pritaisyti remkitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

Galvos diržinio laikiklio „CapStrap“ nuėmimas

Pirmiau atlaisvinkite vieną arba abu apatinius spaustukus. Paskui atsargiai pasukite „CapStrap“ kabliuką, kad atsiskirtų nuo kaktos atramos (4 pav.).



4 pav.

1 „CapStrap“ kabliukas

„CapStrap“ galvos diržinio laikiklio prisegimas

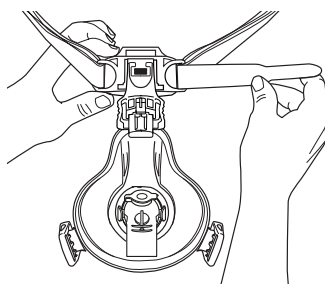
Įtaisykite „CapStrap“ kabliuką į kaktos atramos plyšį ir spauskite, kol gerai susikabins. Prie kaukės pritaisykite ir apatinius dirželius naudodami atitinkamus spaustukus.

Keturių taškų galvos dirželių nuėmimas

Pirmiausia atsekite apatines sagteles. Paskui atplėškite galvos diržinio laikiklio lipukus ir ištraukite juos iš kaktos atramos ąselių.

Keturių taškų galvos dirželių prisegimas

Galvos diržinio laikiklio viršutinio dirželio auseles perkiškite per kaktos atramos ąseles (5 pav.). Lipukus užlenkite atgal, kad sukibtų su galvos diržinio laikiklio dirželiais.



5 pav.

Kaukės ir galvos diržinio laikiklio nuėmimas nuo paciento

Atsekite apatines sagteles ir atlenkite kaukę į viršų (6 pav.). Taip galima lengvai prieiti prie paciento. Norėdami visiškai nuimti, traukite visą kaukę per paciento galvą.

Kaukės alkūninės jungties keitimas

Norėdami nuimti: suimkite ir suspauskite alkūnės jungties auseles, tada atskirkite alkūninę jungtį nuo kaukės antveidžio pagrindo.

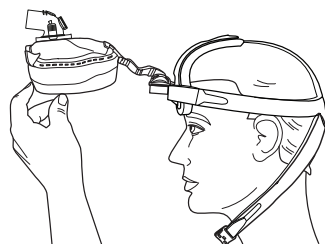
Norėdami uždėti: stumkite alkūninę jungtį ant kaukės antveidžio pagrindo, kol auselės užsifiksuos savo vietose (išgirsite spragtelėjimą). Nenaudokite jėgos ir jokių įrankių.

Įsitikinkite, kad alkūninė jungtis tvirtai įstatyta ir neatitrūks nuo movinės jungties naudojant įprastai.

Purkštuvo prijungimas prie kaukės alkūninės jungties

Atsekite apatines sagteles ir atlenkite kaukę į viršų (6 pav.). Taip galima lengvai prieiti prie paciento. Norėdami visiškai nuimti, traukite visą kaukę per paciento galvą. Nuimkite purškimo angos dangtelį, esantį purškimo alkūninės jungties viršuje, ir prijunkite NIVO purkštuvą. Kai purkštuvas neprijungtas, uždarykite purškimo angos dangtelį.

ⓘ Pastaba. Žr. NIVO purkštuvo naudojimo instrukciją.

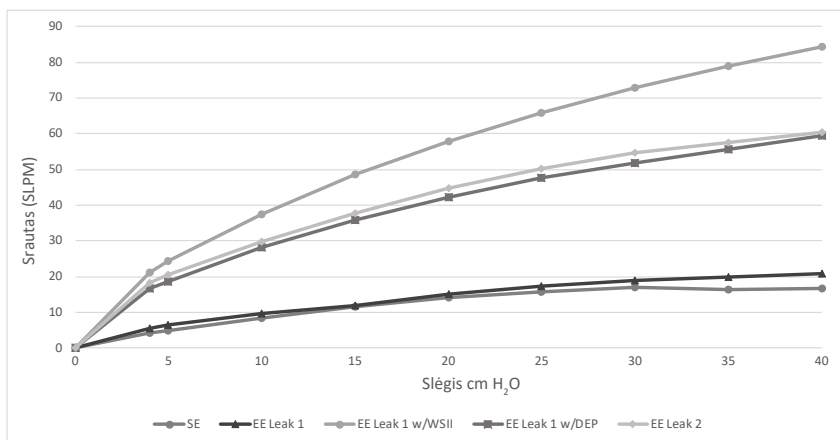


6 pav.

Specifikacijos

⚠ Įspėjimas. Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis techninėmis kaukės specifikacijomis, turi nustatyti, ar kaukė suderinama su jūsų terapijos prietaisu. Jei naudojama neatsižvelgiant į specifikacijas arba su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nepatogi, nesandari, neužtikrinti optimalios terapijos, o nuotėkis arba jo spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso veikimą. Toliau pateikta slėgio ir srauto kreivė yra tikėtinų eksploatacinių savybių aproksimacija. Tikslūs matavimų duomenys gali skirtis.

Slėgio ir srauto kreivė



Varža, kai apsaugos nuo uždusimo vožtuvas uždarytas ir nepatenka oro
Slėgio kryptis esant

	50 SLPM	100 SLPM
Visi dydžiai	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Izoliuota nuo atmosferos: reikia išlaikyti mažiausiai 3 cm H₂O slėgį, norint užtikrinti, kad apsaugos nuo uždusimo vožtuvas užsidarys.

Neizoliuota nuo atmosferos: nesant teigiamo kvėpavimo takų slėgio (0 cm H₂O), apsaugos nuo uždusimo vožtuvas atsidarys.

Įkvėpimo ir iškvėpimo pasipriešinimas naudojant apsaugos nuo uždusimo vožtuvą, neizoliuotą nuo atmosferos, esant 50 SLPM

Įkvėpimo pasipriešinimas	1,5 cm H ₂ O
Iškvėpimo pasipriešinimas	1,0 cm H ₂ O

Neveikos tūris

Mažas dydis	304 ml
Vidutinis dydis	422 ml
Didelis dydis	466 ml

Garso lygiai esant 10 cm H₂O

A svertinis garso galios lygis	17,3 dBA
A garso slėgio lygis 1 m atstumu	10,2 dBA

Šalinimas

Šalinkite laikydamiesi vietinių įstatymų.

Veido kaukė „AF531 Oro-Nasal“ yra skirta naudoti vienam pacientui vieną savaitę. Išmeskite ne vėliau kaip po 7 dienų arba, jeigu reikia, anksčiau.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo –20 °C iki 60 °C
Santykinis drėgnis: nuo 15 % iki 95 %

Simbolių žodynis

	Sudėtyje nėra ftalatų		Sudėtyje nėra DEHP		Gaminant nenaudota natūralaus kaučiuko latekso
	Ispėjimas / perspėjimas		Operatoriaus vadovas; eksploataavimo instrukcijos Žr. naudojimo instrukciją.		Pastaba
	Nenaudoti pakartotinai		Pakuotė Skirta nurodyti, kiek dalių yra pakuotėje.		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Partijos kodas Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį identifikuojama partija.		Pakartotinio užsakymo numeris Nurodo gamintojo katalogo numerį, pagal kurį identifikuojama medicinos priemonė.		Nuotėkio iš kaukės simbolis ir vertė
	Drėgmės ribos		Temperatūros ribos		Unikalūs medicinos priemonės identifikatoriai Nurodo unikalojo medicinos priemonės identifikatoriaus informaciją.
	Gamintojas – nurodo medicinos priemonės gamintoją		Importuotojas – nurodomas subjektas, kuris importuoja medicinos priemonę į tam tikrą vietovę.		
	Pagaminimo data – nurodoma data, kada medicinos priemonė buvo pagaminta. Šalis gamintoja – nurodoma šalis, kurioje gaminys pagamintas. Pastaba. Etiketėje vietoje „CC“ nurodomas šalies kodas.				

Kasutusjuhend

AF531 oronasaalne näomask ühekordseks kasutamiseks Leak 1

Kasutusotstarve

Keskmine ja suur suurus: AF531 oronasaalne näomask EE Leak 1 on mõeldud liideseks CPAP-i paigaldamisel või kahetasemelise ravi tegemisel patsientidele. Mask on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks haiglas või meditsiinasutuses. Maski kasutatakse patsientidel (> 30 kg), kellele on määratud CPAP-ravi või kahetasemeline ravi.

Väike suurus: AF531 oronasaalne näomask EE Leak 1 on mõeldud liideseks CPAP-i paigaldamisel või kahetasemelise ravi tegemisel patsientidele. Mask on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks haiglas või meditsiinasutuses. Maski tohib kasutada 7 aasta vanustel või vanematel patsientidel (> 20 kg), kellele on määratud CPAP- või kaheastmeline ravi.

Märkus. Selle maski valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d.

Vastunäidustused

Mask ei pruugi sobida järgmiste tervise seisunditega patsientidele: vahelihase song, söögitoru alumise sulgurlihase talitlushäire, liigne refluks, pärstid kõharefleksi või patsientidele, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama. Seda maski ei tohi kasutada ka patsientidel, kes võtavad retseptiravimit, mis võib põhjustada oksendamist, ega patsientidel, kes on koostöövõimetud, uimastatud, reageerimisvõimetud või ei suuda ise maski eemaldada.

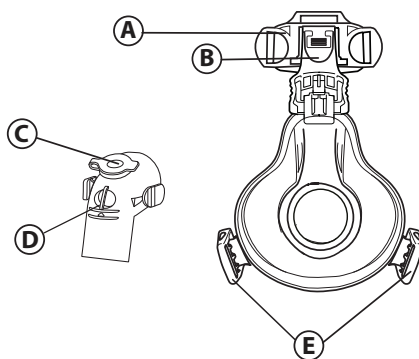
Hoiatused

- See mask ei ole sobiv eluliste funktsioonide toetamiseks kasutatava ventilatsiooni korral.
- Väljahingamisport ei ole AF531 oronasaalsesse näomaski EE Leak 1 sisse ehitatud. Koos maskiga tuleb kasutada eraldi väljahingamisseadet.
- Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Vajaduse korral visake komponendid ära ja asendage.
- Mask on mõeldud kasutamiseks koos CPAP- või kaheastmelise süsteemiga, mida soovib tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Kandke seda maski ainult siis, kui CPAP- või kahetasemeline süsteem on sisse lülitatud ja toimib korralikult. Ärge blokeerige ega proovige muul viisil sulgeda väljahingamispordi klappi.
 - * **Hoiatuse selgitus.** CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, millel on ventilatsiooniavad, et tagada pidev õhu väljavool maskist. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ja töötab normaalselt, surub CPAP-seadmest tulev värske õhk väljahingatud õhu läbi ühendatud väljahingamispordi maskist välja. Kui CPAP-seade ei tööta, ei ole tagatud küllaldane värske õhu pealevool maskist, mistõttu võidakse väljahingatud õhku uuesti sisse hingata. Väljahingatud õhu sissehingamine pikemalt kui mitme minuti jooksul võib mõnel juhul lõppeda lämbumisega.
- Maski kasutamisel tuleb säilitada minimaalne rõhk 3 cmH₂O (hPa). Sama gaasisegu võidakse korduvalt sisse hingata.
 - * Madala CPAP või EPAP taseme korral ei pruugi väljahingamisporti läbiv vool olla piisav kogu väljahingatud gaasi voolikust eemaldamiseks.
 - * Kui patsiendi hingamissüsteemile lisatakse täiendav väljahingamisseade, võib osutuda vajalikuks rõhutaseme reguleerimine, et kompenseerida väljahingamisseadme lisaleket.
- See mask, hingamisahel ja filter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei pea pärast patsiendil kasutamist desinfitseerima ega puhastama. Visake mask ja hingamisahela komponendid pärast patsiendil kasutamist ära. Maski, hingamisahela või filtri korduskasutamisel ei saa Respiroics sooritusnäitajaid tagada.

- Kontrollige patsienti regulaarselt piisava ventilatsiooni tagamiseks.
 - * Enne mehaanilise ventileerimise paigaldamist veenduge, et hingamisahel oleks õigesti ühendatud ja ventilaator töötab. Patsienti, ventilaatorit ja hingamisahelat tuleb korrapäraselt jälgida kehtestatud hooldusstandardite kohaselt.
 - * Ärge blokeerige ega proovige muul viisil sulgeda väljahingamispori klappi. Väljahingamispori väljalaskeklapp on kujundatud CO₂ väljutamiseks patsiendi hingamisahelast ja selle ohutuks tööks on vajalik pidev õhuvool. Kasutamise ajal vaadake üle ja kinnitage väljahingamispori korralik toimimine.
 - * Keskkonnatingimustest või niisutamisest põhjustatud väljahingatava õhu filtri suurenenud väljahingamistakistuse vältimiseks jälgige filtrit hoolikalt ja asendage see oma asutuse protokollide kohaselt.
- Jälgige patsienti või sekkuge, kui tal esineb nahapunetust ja -ärritust või ta tunneb end ebamugavalt.
- Pöörduge patsiendi arsti poole, kui maski kasutamise ajal või pärast selle eemaldamist esineb patsiendil järgmisi sümptomeid:
 - * ebamugavustunne rinnus,
 - * hingamispuudulikkus,
 - * kõhupuhitus,
 - * rõhitsemine või tugev peavalu,
 - * silmade kuivus, silmavalu või silmainfektsioonid, hägune nägemine. (Sümptomite püsimisel pidage nõu silmaarstiga.)
- Jälgige patsienti või sekkuge, kui patsiendil tekib hamba-, igeme- või lõualuuvalu. Maski kasutamine võib ägestada patsiendi hambahaigusi.
- Ärge tõmmake ega venitage voolikut. See võib põhjustada lekkeid hingamisahelas.
- Mask sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.

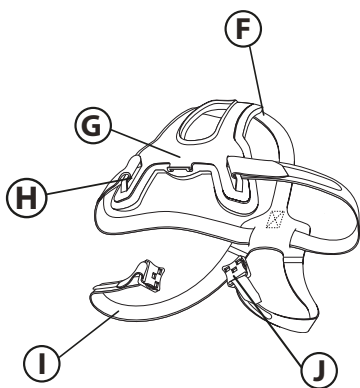
Maski osad ja maski valikud

Maski raam ja põlv



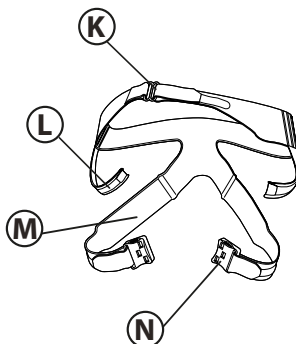
- (A) Maski raam
- (B) Lauba regulaator
- (C) NIVO nebulisaatori port ➡ Märkus. Tutvuge nebulisaatori kasutusjuhendiga.
- (D) Õhuvoolupõlv koos asfüksiavastase ventiiliga
- (E) Peaosa klambrid

CapStrapi peakate



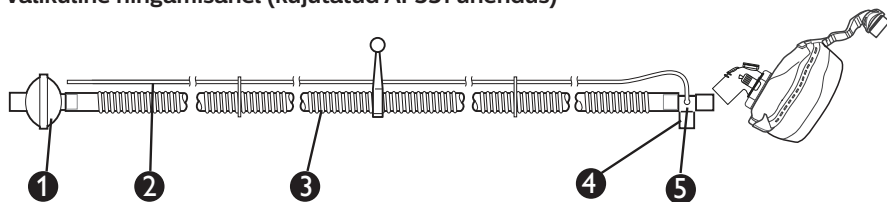
- F** CapStrapi peakatte pealae rihtm
- G** CapStrapi otsmikupadi
- H** Peaosa ülemised rihtm
- I** Peaosa alumised rihtm
- J** Peaosa klambrid

Nelja punkti peakate



- K** Nelja punkti peakatte pealae rihtm
- L** Peaosa ülemised rihtm
- M** Peaosa alumised rihtm
- N** Peaosa klambrid

Valikuline hingamisahel (kujutatud AF531 ühendus)



- 1** Bakterifilter
- 2** Proksimaalne rõhuvoolik
- 3** Sile valendikusisene voolik
- 4** Ühekordne filtreeritav väljahingamisport (FEP)
- 5** Proksimaalne survepunkt

Enne kasutamist peate juhised läbi lugema ja neid täielikult mõistma

⚠ Ettevaatust! Igasugune kõrvalekalle nendest juhistest võib häirida toote toimivust.

⚠ Ettevaatust! Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Visake komponendid vajadust mööda ära või vahetage välja.

⚠ Ettevaatust! Kui mask saab rikutud, visake see ära ja asendage.

- Peske patsiendi nägu.

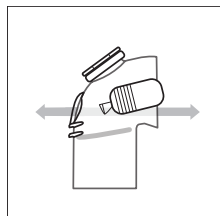
⚠ Ettevaatust! Ärge kasutage oma kätel ega patsiendi näol niisutavat kreemi.

- Veenduge, et mask ja peakate oleks õige suurusega.
- Kui nasogastraalsond või sarnane seade on paigas, kasutage valikulist nasogastraalsondi sulgurpatja. Asetage padi nii, et selle tasane pind oleks vastu patsiendi nägu ja C-kujuline ava ümbritseks toru.
- Veenduge enne kasutamist, et raviseade, st ventilaator, sealhulgas alarimid ja ohutussüsteemid, oleksid valideeritud.
- Kontrollige õhuvoolumõõdu.
- Kontrollige raviseadme rõhku.

Õhuvooluklapi tihend

Leidke maski põlvest õhu sissetõmbeventiili klapp ja kontrollige seda. Kontrollige visuaalselt asfütüsiavastast ventiili (klappi). Põlve sees olev klapp peab seadme väljalülitamisel asetsema rõhtsalt, et ruumi õhk saaks voolata läbi suure ventiiliava (joonis 1). See võimaldab patsiendil värsket õhku hingata. Asendage mask, kui klapp pole väljalülitatud seadmel horisontaalasendis.

⚠ Hoiatus. Ärge blokeeri õhuvooluklapi ava ega väljahingamisseadet. Kontrollige enne igat kasutuskorda, et ventiilil poleks talitlushäireid ega patsiendi eritistest tingitud ummistumist; veenduge, et klapihõlm on kuiv. Õhu sissetõmbeventiili töö kontrollimiseks jälgi, kas klapp liigub vabalt.



▲ Joonis 1.

Lekkesümbol ja pordi seadistused

Põlvele trükitud lekke märk  näitab, et seda võib kasutada koos ventilaatoritega, millel on liidese valiku sätet. Sisestage seda tüüpi ventilaatoril lekke märgi väärtus (1), mis vastab põlvel kujutatud tingmärkele. See väärtus tähistab maskiliidese tahtlikke lekkenäitajaid ja võimaldab ventilaatoril patsiendileket arvutada ja jälgida (tahtlikku või tahtmatut). Maski ja hingamisahela kasutamisel määrake väljahingamispordiks DEP.

Maski kohandamine

Alustamiseks kasutage õige maskisuuruse valimiseks suurusmöödikut, mis asub AF531 pakendis.

1. Hoidke maski kergelt patsiendi näo vastas ja libistage peaosa talle pähe.

- Kui kasutate CapStrapi peakatet, siis ühendage alumised klambrid õrnalt lükates maski külge (joonis 2).
- Kui kasutate neljapunktilist peakatte rihma, siis ühendage alumised klambrid õrnalt lükates maski külge (joonis 3).
- Võtke peakatte sakid alumiste klambrite küljest lahti ja pingutage rihmu, et saavutada mugav istuvus minimaalse lekkega.

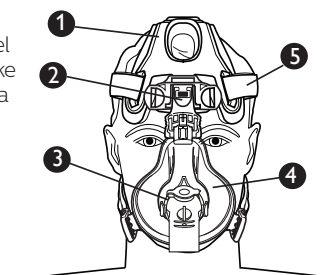
2. Kohandage neljaasendilist laubatuge, et tagada maski minimaalne kontaktsurve ninajuurele, ent minimaalne leke polstri vahelt.

- Kõige madalam asend tähendab kõrgeimat kontaktsurvet ninajuurel ja parimat lekkekindlust.
- Kõige kõrgem asend tähendab madalaimat kontaktsurvet ninajuurel ja madalamat lekkekindlust.

3. Ühendage patsienditsirkulatsioon (väljahingamiseseade ja painduv voolik) õhuvooluklapiga.

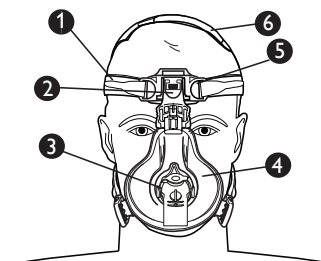
4. Vabastage ülemise rihma küljest peakatte sakid ja reguleeri järk-järgult, et mask istuks piisavalt tihedalt, nii et leke oleks minimaalne ja istuvus mugav. **ÄRGE ÜLE PINGUTAGE.** Maski õige toetuse tagamiseks reguleeri pealaerihma.

5. Lülitage sisse mitteinvasiivne ventilaator. Juhendage patsienti, et ta hingaks tavapäraselt.



▲ Joonis 2.

- 1 CapStrapi peakate
- 2 Neljaasendiline laubatugi
- 3 Õhuvooluklapp (EE)
- 4 Maski näoplaat
- 5 Ülemine pearihm



▲ Joonis 3.

- 1 Nelja punkti peakatte rihm
- 2 Neljaasendiline laubatugi
- 3 Õhuvooluklapp (EE)
- 4 Maski näoplaat
- 5 Ühendus laubaklambriga
- 6 Pealaerihm - algab pealaelt ja läheb kukla taha

6. Lekete vähendamiseks ja mugavaks istuvuseks reguleerige veel täiendavalt.

⚠ Märkus. Kui patsiendi asendi muutmisel tekivad lekked, siis reguleerige uuesti rihma pingsust. Ärge kinnitage rihmu liiga tugevalt. Ülepingutamise korral võivad tekkida või tugevneda lekked.

Maski ja peaosa kokku- ja lahtiühendamine

AF531 oronasaalset näomaski EE Leak 1 võib kasutada kas CapStrapi peakomplektiga või nelja kinnituskohaga pearihmaga. Kasutage peaosa maski küljest lahti võtmiseks ja sellega uuesti ühendamiseks alltoodud juhiseid.

CapStrapi peakomplekti eemaldamine

Kõigepealt võtke lahti üks või mõlemad alumised klambrid. Seejärel painutage ettevaatlikult CapStrapi konksu, et see otsmikutoe küljest lahti tuleks (joonis 4).

CapStrapi peakatte asendamine

Suruge CapStrapi konks otsmikutoel oleva pilu tagaossa, kuni need kokku klõpsatavad. Vajutage näoplaadil paika alumiste rihmade otsas olevad klambrid.

Neljapunktilise pearihma eemaldamine

Esmalt vabastage alumised klambrid. Järgmisena avage peakatte sakid ja tõmmake need laubatoe pesadest välja.

Neljapunktilise pearihma tagasipanek

Viige peakatte otsad ülemisel rihmal läbi lauatoe pesade (joonis 5). Voltige otsad tagasi, nii et nad jäävad peakatte rihmade külge kinni.

Maski ja peakatte patsiendilt eemaldamine

Võtke lahti alumised klambrid ja tõstke mask üles (joonis 6). See annab hea ligipääsu patsiendile. Maski täielikuks eemaldamiseks tõmmake kogu koost üle patsiendi pea.

Maski põlve asendamine

Eemaldamiseks toimige järgmiselt. Haarake põlve sakkidest ja pigistage neid ning tõmmake põlv maski näoplaadist eemale.

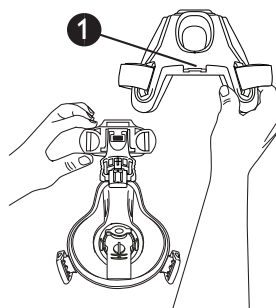
Asendamiseks toimige järgmiselt. Lükake põlv maski näoplaadi külge, kuni klambrid paika klõpsavad (kuulete klõpsu). Ärge kasutage liigset jõudu ega mingeid tööriistu.

Veenduge, et põlv oleks tugevalt omal kohal ega eralduks muhvi küljest tavalise kasutamise käigus.

Ühendage nebulisaator maski põlve külge

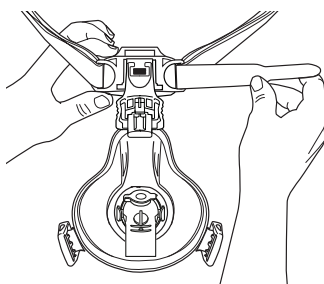
Võtke lahti alumised klambrid ja tõstke mask üles (joonis 6). See annab hea ligipääsu patsiendile. Maski täielikuks eemaldamiseks tõmmake kogu koost üle patsiendi pea. Eemaldage nebulisaatori pordi kork nebuliseerimispõlve tipust ja ühendage NIVO nebulisaator. Kui nebulisaatorit ühendatud ei ole, siis sulgege nebuliseerimispordi kork.

⚠ Märkus. Vt NIVO nebulisaatori kasutusjuhendit.

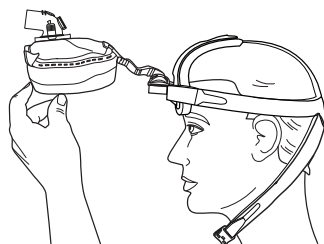


▲ Joonis 4.

❶ CapStrapi konks



▲ Joonis 5.

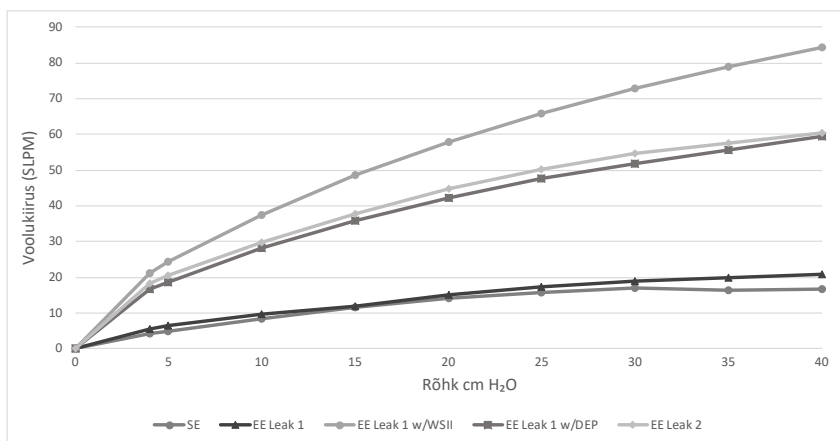


▲ Joonis 6.

Tehnilised andmed

⚠ Hoiatus. Maski tehnilised omadused esitatakse tervishoiutöötajatele selleks, et määrata selle sobivus teie raviseadmega. Väljaspool neid spetsifikatsioone või mitteühilduvate seadmetega kasutades võib mask olla ebamugav; maski tihend ei pruugi olla tõhus; optimaalset ravi ei pruugita saavutada; ning leke või lekkekiiruse erinevus võib seadme funktsioneerimist mõjutada. Allpool näidatud rõhuvoolu kõver on oodatava jõudluse ligikaudne hinnang. Täpsed mõõtmistulemused võivad sellest erineda.

Rõhu voolukõver



Takistus, kui asfüksiavastane ventiil on atmosfääriõhule suletud

Rõhu langus

	50 SLPM-i juures	100 SLPM-i juures
Kõik suurused	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Atmosfääriõhule suletult: rõhk peab olema minimaalselt 3 cm H₂O, et tagada asfüksiavastase ventiili sulgumine.

Atmosfääriõhule avatult: kui hingamisteedes puudub positiivne rõhk (0 cm H₂O), avaneb asfüksiavastane ventiil.

Inspiratoorne ja ekspiratoorne takistus 50 SLPM juures, kui asfüksiavastane ventiil on atmosfääriõhule avatud

Inspiratoorne takistus	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratoorne takistus	1,0 cm H ₂ O

Tühimaht

Väike	304 ml
Keskmine	422 ml
Suur	466 ml

Helitase 10 cm H₂O juures

A-kaalutud helivõimsuse tase	17,3 dBA
A-kaalutud helirõhu tase kaugusel 1 m	10,2 dBA

Jäätmete käitlemine

Utiliseerige kohalike eeskirjade järgi.

AF531 oronasaalse näomaski kasulik tööiga on ühekordne kasutus ühe nädala jooksul.

Kõrvaldage kasutuselt 7 päeva jooksul või vajaduse korral varem.

Hoiutingimused

Temperatuur: –20 °C kuni +60 °C

Suhteline niiskus: 15% kuni 95%

Sümbolite sõnastik



Ei sisalda
ftalaate



Ei sisalda DEHP-d



Valmistamisel
ei ole kasutatud
looduslikku
kummilateksit



Hoiatus/
ettevaatusabinõu



Kasutusjuhend;
kasutusjuhendid
Vaadake
kasutusjuhendit.



Märkus



Mitte kasutada
korduvalt



Pakkeüksus
Näitab, mitut osa
pakend sisaldab.



Volitatud
esindaja
Euroopa
Ühenduses



Partiikood
Näitab tootja
partiikoodi partii
tuvastamiseks.



Kordustellimuse
number
Näitab tootja
katalooginumbrit,
mille abil
on võimalik
meditsiiniseadet
identifitseerida.



Maski lekke
sümbol ja väärtus



Niiskuse
piirmäärad



Temperatuuri
piirväärtused



Seadme kordu-
matu identifit-
seerimistunnus
Seadme kordu-
matu identifit-
seerimistunnuse
ehk UDI teave.



Tootja – viitab
meditsiiniseadme
tootjale



Importija –
tähendab
meditsiiniseadme
maaletoojat.



Tootmiskuupäev – tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.
Tootmisriik – näitab toote tootmisriiki.
Märkus. Sildile panekul asendatakse „CC” riigi koodiga.

Instrucțiuni de utilizare

Mască oro-nazală de unică folosință AF531 EE Leak 1

Destinație de utilizare

Mărime medie și mare: masca oro-nazală pentru față AF531 EE Leak 1 este concepută ca interfață pentru administrarea terapiei CPAP sau a terapiei cu două niveluri la pacienți. Masca este de unică folosință, pentru utilizare numai în mediul spitalicesc/instituțional. Masca se va utiliza în cazul pacienților cu greutate de peste 30 kg, cărora li s-a prescris terapia cu presiune pozitivă în căile respiratorii sau terapia cu două niveluri.

Mărime mică: masca oro-nazală pentru față AF531 EE Leak 1 este concepută ca interfață pentru administrarea terapiei CPAP sau a terapiei cu două niveluri la pacienți. Masca este de unică folosință, pentru utilizare numai în mediul spitalicesc/instituțional. Masca se va utiliza în cazul pacienților în vârstă de cel puțin 7 ani (>20 kg), cărora li s-a prescris terapia cu un sistem respirator pe două niveluri.

 **Observație:** la fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Contraindicații

Această mască nu este adecvată pentru pacienții cu următoarele stări/afecțiuni: hernie hiatală, disfuncție a sfincterului cardiac; reflux exagerat, reflex tusiv redus; sau pentru pacienții care nu sunt capabili să își scoată singuri masca. De asemenea, această mască nu trebuie utilizată la pacienții care iau un medicament prescris ce poate cauza vărsături sau la cei necooperanți, obnubiți, fără reacție, sau care nu sunt capabili să își scoată singuri masca.

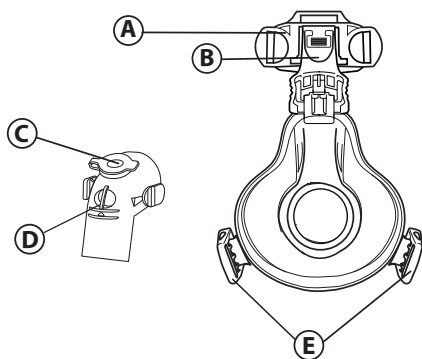
Avertizări:

- Această mască nu este adecvată susținerii funcțiilor vitale prin ventilație.
- Masca oro-nazală pentru față AF531 EE Leak 1 nu are integrat un port de expirație. Cu această mască trebuie să se utilizeze un dispozitiv de expirație separat.
- Verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Eliminați și înlocuiți componentele dacă este necesar.
- Această mască este concepută pentru utilizarea împreună cu dispozitivele CPAP sau suportul respirator pe două niveluri, recomandate de către medicul dvs. specialist sau de către terapeutul respirator. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau cu două niveluri este pornit și funcționează corect. Nu blocați și nu etanșați în niciun mod supapa de evacuare de pe portul de expirație.
 - * **Explicații privind avertismentul:** dispozitivele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale, cu conectori ce conțin orificii de evacuare, ce permit eliminarea continuă a aerului din mască. Când dispozitivul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt furnizat de acesta elimină aerul expirat prin portul de expirație al măștii atașate. Totuși, când aparatul CPAP nu funcționează, în mască nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt, existând posibilitatea ca aerul expirat să fie reinhalat. În anumite cazuri, reinhalarea aerului expirat timp de mai multe minute poate să ducă la sufocare.
- Când utilizați această mască, trebuie să mențineți o presiune minimă de 3 cm H₂O (hPa). Astfel, se pot reînspira gazele, într-o anumită măsură.
 - * La presiuni mici CPAP sau EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure, presiune expiratorie pozitivă în căile respiratorii), fluxul din portul de expirație poate fi neadecvat pentru eliminarea tuturor gazelor expirate din tub.
 - * Dacă adăugați un dispozitiv de expirație suplimentar la circuitul pacientului, poate fi necesar să reglați nivelul de presiune pentru a compensa pentru scurgerile suplimentare la nivelul dispozitivului de expirație.
- Masca, circuitul și filtrul sunt de unică folosință și nu trebuie dezinfectate sau curățate după utilizarea de către pacient. Eliminați masca și componentele circuitului după utilizarea la pacient. Respironics nu poate garanta specificațiile de performanță dacă masca, circuitul sau filtrul sunt reutilizate.

- Verificați în mod regulat pacientul pentru a asigura o ventilație corectă:
 - * Înainte de stabilirea ventilației mecanice, confirmați conectarea adecvată a circuitului și verificați funcționarea ventilatorului. Pacientul, aparatul de respirație artificială și circuitul trebuie monitorizate în mod regulat, conform standardelor de îngrijire stabilite.
 - * Nu blocați și nu etanșați în niciun mod supapa de evacuare de pe portul de expirație. Supapa de evacuare de pe portul de expirație este concepută pentru evacuarea CO₂ din circuitul pentru pacient, iar pentru o funcționare sigură este necesar un flux continuu. În timpul utilizării, inspectați și verificați în mod regulat funcționarea adecvată a portului de expirație.
 - * Pentru a preveni rezistența expiratorie crescută cauzată de un filtru pentru portul de expirație blocat din cauza condițiilor de mediu sau de utilizarea unei umidificări active, monitorizați cu atenție filtrul și înlocuiți-l conform protocolului instituției.
- Supravegheați pacientul și interveniți în cazul în care acesta prezintă semne de înroșire a pielii, iritații sau disconfort.
- Contactați medicul pacientului dacă pacientul prezintă următoarele simptome în timp ce utilizează masca sau după îndepărtarea acesteia:
 - * disconfort neobișnuit la nivelul pieptului,
 - * insuficiență respiratorie,
 - * distensie a stomacului,
 - * eructație sau dureri de cap severe,
 - * uscăciune oculară, dureri sau infecții oculare, vedere încețoșată. (Consultați un oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- Supravegheați pacientul și interveniți dacă apar oricare dintre următoarele simptome: dureri de dinți, gingii sau maxilar. Utilizarea măștii poate agrava bolile dentare existente ale pacientului.
- Nu trageți de tubulatură și nu o forțați. Acest lucru poate determina apariția unor scăpări de aer în circuit.
- Masca are în componență piese mici care pot prezenta un pericol de înecare.

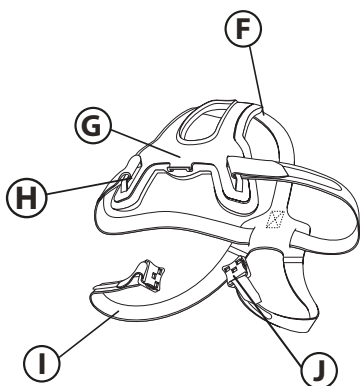
Componentele măștii și tipurile de măști

Cadrul și cotul măștii



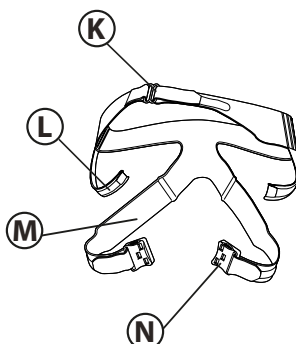
- (A) Cadrul măștii
 - (B) Reglare frontală
 - (C) Port pentru nebulizator NIVO
 - (D) Cot de antrenare, cu supapă anti-asfixiere
 - (E) Cleme ale sistemului de prindere pe cap
- ⚠ **Observație:** consultați *instrucțiunile de utilizare pentru nebulizator*.

Sistem de prindere pe cap CapStrap



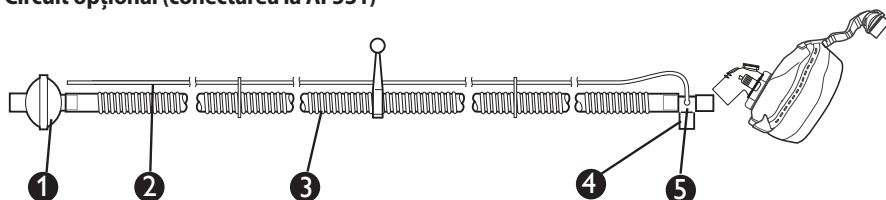
- (F) Bandă pentru creștet a sistemului de prindere pe cap CapStrap
- (G) Garnitură frontală a sistemului CapStrap
- (H) Benzi superioare ale sistemului de prindere pe cap
- (I) Benzi inferioare ale sistemului de prindere pe cap
- (J) Cleme ale sistemului de prindere pe cap

Sistem de prindere pe cap în patru puncte



- (K) Bandă pentru creștet a sistemului de prindere pe cap în patru puncte
- (L) Benzi superioare ale sistemului de prindere pe cap
- (M) Benzi inferioare ale sistemului de prindere pe cap
- (N) Cleme ale sistemului de prindere pe cap

Circuit opțional (conectarea la AF531)



- ❶ Filtru antibacterian
- ❷ Linie de presiune proximală
- ❸ Tubulatură cu interior fin
- ❹ Port de expirație filtrabil de unică folosință (FEP)
- ❺ Port de presiune proximală

Înainte de utilizare, se recomandă să citiți și să înțelegeți integral instrucțiunile

- ⚠ Atenție:** orice nerespectare a acestor instrucțiuni poate influența performanța produsului.
- ⚠ Atenție:** verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Eliminați și înlocuiți componentele dacă este necesar.
- ⚠ Atenție:** dacă masca se murdărește, aruncați-o și înlocuiți-o.
 - Spălați fața pacientului.
- ⚠ Atenție:** nu aplicați produse hidratante/loțiuni pe mâinile dvs. sau pe fața pacientului.
 - Asigurați-vă că masca și sistemul de prindere pe cap au dimensiunea corectă.
 - Dacă există un tub nazogastric sau un dispozitiv similar fixat, utilizați garnitura opțională de etanșare a tubului nazogastric. Poziționați garnitura astfel încât suprafața plată a acesteia să fie în contact cu fața pacientului, iar deschiderea în formă de C să înconjoare tubul.
 - Asigurați-vă că dispozitivul terapeutic (mai exact, ventilatorul, inclusiv alarmele și sistemele de siguranță), au fost verificate înainte de utilizare.
 - Verificați supapa de antrenare.

- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului terapeutic.

Supapă de antrenare

Localizați clapeta supapei de antrenare a aerului din cotul măștii și asigurați-vă că aceasta funcționează. Verificați vizual supapa anti-asfixiere (clapeta). Clapeta din cot trebuie să fie așezată pe orizontală atunci când dispozitivul este oprit, astfel încât aerul din încăperea să poată trece prin deschiderea mare a supapei (Figura 1). Aceasta permite pacientului să respire aer proaspăt. În cazul în care clapeta nu stă așezată pe orizontală când dispozitivul este oprit, înlocuiți masca.

⚠ Avertizare: nu blocați deschiderea de pe supapa de antrenare sau dispozitivul de expirație. Înainte de fiecare utilizare, verificați masca pentru eventuale deteriorări sau blocaje de la secrețiile pacientului; asigurați-vă că clapeta este uscată. Pentru a asigura funcționarea adecvată a supapei de antrenare a aerului, asigurați-vă că clapeta se mișcă liber.

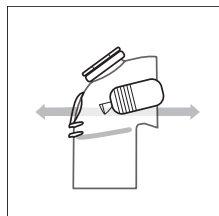


Figura 1

Simbol privind scurgerea și setări pentru port

Simbolul de scurgere **1**, imprimat pe cot, poate fi utilizat cu ventilatoarele care au setări pentru selecția interfeței. Pe acest tip de ventilator, introduceți valoarea simbolului de scurgere (1) care corespunde celui care apare pe cot. Această valoare reprezintă caracteristicile de scurgere intenționată a interfeței măștii și permite ventilatorului să calculeze și să monitorizeze scurgerea de la pacient (intenționată sau neintenționată). Dacă se utilizează masca și circuitul, setați selecția portului de expirație la DEP.

Cum se realizează fixarea corespunzătoare

Pentru început, utilizați calibrul de dimensionare aflat pe ambalajul AF531 și alegeți mărimea corespunzătoare a măștii.

1. Țineți ușor masca pe fața pacientului și glisați sistemul de prindere peste capul acestuia.

- Dacă utilizați sistemul de prindere pe cap CapStrap, conectați clemele inferioare la mască printr-o împingere ușoară (Figura 2).
- Dacă utilizați banda sistemului de prindere pe cap în patru puncte, conectați clemele inferioare la mască printr-o împingere ușoară (Figura 3).

- Desprindeți agățătorii sistemului de prindere pe cap de clemele inferioare și strângeți benzile pentru a obține o potrivire confortabilă, cu scurgere minimă.

2. Ajustați brațul pentru frunte în patru puncte pentru a asigura o presiune de contact minimă a măștii pe puntea nasului, precum și o scurgere minimă a pernei de mască.

- Poziția cea mai joasă oferă cea mai mare presiune de contact la puntea nasului și oferă cea mai bună etanșare a pernei de mască.
- Poziția cea mai înaltă oferă cea mai joasă presiune de contact la puntea nasului și oferă o etanșare mai redusă a pernei de mască.

3. Conectați circuitul pentru pacient (dispozitiv de expirație și tubulatură flexibilă) la supapa de antrenare.

4. Desfaceți agățătorii sistemului de prindere pe cap de pe banda superioară și reglați treptat pentru a vă asigura că masca este suficient de strânsă în vederea unei scurgeri minime a pernei de mască și pentru o potrivire confortabilă. **NU STRÂNGEȚI EXCESIV.** Ajustați banda pentru creștet atât cât este necesar pentru susținerea adecvată a măștii.

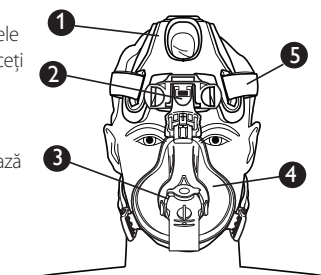


Figura 2

- 1 Sistem de prindere pe cap CapStrap
- 2 Braț pentru frunte în patru puncte
- 3 Supapă de antrenare (EE)
- 4 Placă de mască
- 5 Bandă superioară de fixare pentru cap

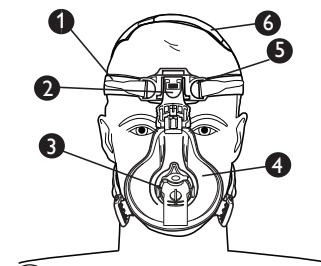


Figura 3

- 1 Bandă a sistemului de prindere pe cap în patru puncte
- 2 Braț pentru frunte în patru puncte
- 3 Supapă de antrenare (EE)
- 4 Placă de mască
- 5 Conectare la suportul pentru frunte
- 6 Bandă pentru creștet – începe din partea de sus a capului și merge în jurul spatelui capului

5. Porniți ventilatorul non-invaziv. Instruiți pacientul să respire normal.
6. Efectuați reglajele finale la toate punctele de reglaj pentru a reduce scurgerile și pentru a asigura o potrivire confortabilă.

Observație: reglați din nou tensiunea benzii dacă apar scurgeri pe măsură ce poziția pacientului se modifică. Nu strângeți excesiv benzile de prindere pe cap. Strângerea excesivă poate cauza sau înrăutăți scurgerile.

Conectarea și deconectarea măștii și a dispozitivului de fixare a măștii

Masca facială oro-nazală AF531 EE Leak 1 poate fi utilizată fie cu sistemul de prindere pe cap CapStrap, fie cu sistemul de prindere pe cap în patru puncte. Respectați următoarele instrucțiuni pentru a deconecta și reconecta sistemul de prindere pe cap la mască.

Detașarea sistemului de prindere pe cap CapStrap

Mai întâi, deconectați una sau ambele cleme din partea de jos. Apoi răsuțici ușor cârligul CapStrap astfel încât să se decupleze de la suportul pentru frunte (Figura 4).

Reatașarea sistemului de prindere pe cap CapStrap

Introduceți cârligul CapStrap în partea din spate a fantei de pe suportul pentru frunte și apăsați până când se cuplează. Pe curelele inferioare, apăsați clemele din partea de jos până se fixează în poziție pe placă.

Detașarea sistemului de prindere pe cap în patru puncte

Mai întâi, desfaceți clemele inferioare. Pe urmă, deschideți agățătorile sistemului de prindere pe cap și trageți-le din fantele de pe brațul suportului pentru frunte.

Reatașarea sistemului de prindere pe cap în patru puncte

Pe banda superioară, treceți agățătorile sistemului de prindere pe cap prin fantele din brațul suportului pentru frunte (Figura 5). Pliați înapoi agățătorile pentru a le fixa pe benzile sistemului de prindere pe cap.

Detașarea măștii și a sistemului de prindere pe cap de la pacient

Deconectați clemele inferioare și rotiți masca în sus (Figura 6). Acest lucru permite accesul ușor la pacient. Pentru a detașa pe deplin, trageți întregul ansamblu peste capul pacientului.

Reatașarea cotului măștii

Pentru scoatere: apucați și apăsați agățătorile cotului, după care trageți cotul din placa măștii.

Pentru reatașare: împingeți cotul pe placa măștii până la fixarea agățătorilor (se aude un clic). Nu folosiți instrumente sau forță excesivă.

Asigurați-vă că cotul este fixat ferm și că nu se va separa de racord pe durata utilizării normale.

Conectarea nebulizatorului la cotul măștii

Deconectați clemele inferioare și rotiți masca în sus (Figura 6). Acest lucru permite accesul ușor la pacient. Pentru a detașa pe deplin, trageți întregul ansamblu peste capul pacientului. Detașați capacul portului pentru nebulizator de pe partea superioară a cotului de nebulizare și atașați nebulizatorul NIVO. Când nebulizatorul nu este atașat,

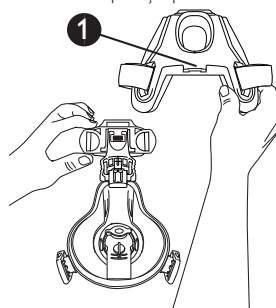


Figura 4

1 Cârlig CapStrap

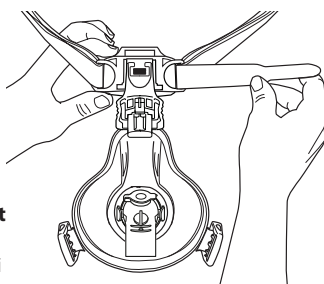


Figura 5

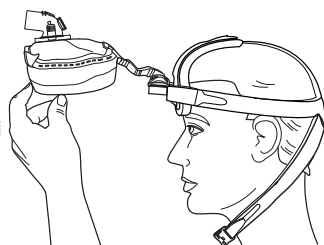


Figura 6

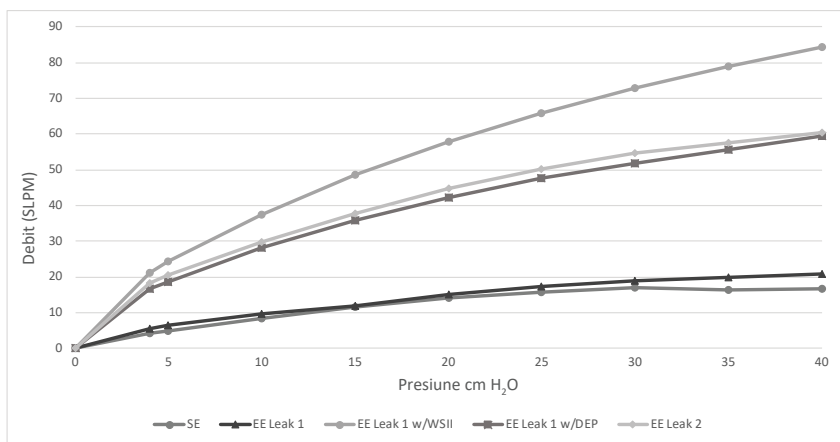
Închideți capacul portului pentru nebulizator.

Observație: consultați *instrucțiunile de utilizare* a nebulizatorului NIVO.

Specificații

⚠ Avertizare: specificațiile tehnice ale măștii sunt oferite pentru ca medicul specialist să poată stabili dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul terapeutic. Dacă masca este utilizată în afara acestor specificații sau dacă se utilizează cu dispozitive incompatibile, se poate ca aceasta să nu fie confortabilă, garnitura măștii poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se realizeze o terapie corespunzătoare, iar scurgerile sau variațiile acestora pot să afecteze buna funcționare a dispozitivului. Curba de presiune/debit prezentată mai jos reprezintă o aproximare a nivelului de performanță așteptat. Măsurătorile reale pot varia.

Curba presiune/debit



Rezistența cu supapa anti-asfixiere închisă la aerul atmosferic

Scădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
Toate mărimile	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Închisă la aerul atmosferic: trebuie menținută o presiune de minimum 3 cm H₂O pentru a permite închiderea supapei anti-asfixiere.

Deschisă la aerul atmosferic: în absența unei presiuni pozitive în căile respiratorii (0 cm H₂O), supapa anti-asfixiere se va deschide.

Rezistență inspiratorie și expiratorie, cu supapa anti-asfixiere deschisă la aerul atmosferic, la 50 SLPM

Rezistență inspiratorie	1,5 cm H ₂ O
Rezistență expiratorie	1,0 cm H ₂ O

Volum dislocat

Mic	304 ml
Mediu	422 ml
Mare	466 ml

Niveluri sonore la 10 cm H₂O

Nivel de putere sunet, medie ponderată A	17,3 dBA
Nivel de presiune sunet, medie ponderată A la 1 m	10,2 dBA

Eliminarea

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Durata de viață utilă a măștii oro-nazale pentru față AF531 este de o săptămână pentru o singură utilizare.

A se elimina în termen de 7 zile sau mai repede, dacă este necesar.

Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și +60 °C

Umiditate relativă: între 15% și 95%

Glosarul simbolurilor

	Nu conține ftalați		Nu conține DEHP		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Avertisment/ Atenționare		Manualul operatorului; instrucțiuni de utilizare Consultați instrucțiunile de utilizare.		Notă
	A nu se reutiliza		Unitate de ambalare Indică numărul de articole din ambalaj.		Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Cod lot Reprezintă codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.		Număr comandă Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.		Simbol și indice nivel de scurgere mască
	Limite de umiditate		Limite de temperatură		Identificator unic al dispozitivului Indică informații privind identificatorul unic al dispozitivului.
	Producător – Indică producătorul dispozitivului medical		Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local.		
	Data fabricației – Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. Țara fabricației – Indică țara de fabricație a produsului. Observație: când este aplicat pe etichetă, simbolul „CC” este înlocuit de codul țării.				

使用说明

AF531 Oro-Nasal 一次性 Leak 1

预期用途

中号和大号：AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 罩适用于为患者接受 CPAP 或双水平治疗提供应用接口。此面罩仅供患者在医院/医疗机构环境中单次使用。此面罩供按医生处方要求接受 CPAP 或双水平治疗的患者 (> 30 kg) 使用。

小号：AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 罩适用于为患者接受 CPAP 或双水平治疗提供应用接口。此面罩仅供患者在医院/医疗机构环境中单次使用。此面罩适用于医生建议进行 CPAP 或双水平治疗的年满 7 岁的患者 (> 20 kg)。

 **注：**该面罩未采用天然橡胶乳胶或 DEHP 制造。

禁忌范围

该面罩可能不适合于有以下状况的患者：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。此面罩不得用于正在服用催吐处方药的患者，或者不配合、反应迟钝、无反应或无法自行取下面罩的患者。

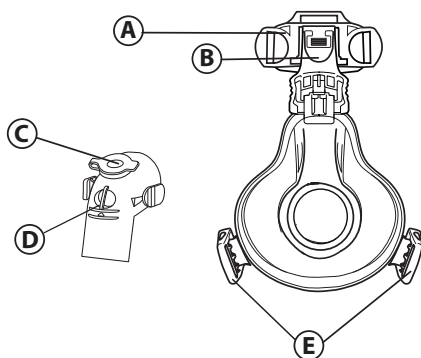
警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 面罩无内置呼气口。本面罩必须与独立呼气设备一起使用。
- 检查面罩是否有损坏或磨损（开裂、龟裂、撕裂等）。必要时应丢弃并更换相应组件。
- 本面罩经设计适合与医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 或双水平系统配合使用。除非 CPAP 或双水平系统已启动并正常工作，否则不要佩戴此面罩。切勿堵塞或尝试以其他方式封住呼气口上的出气孔。
 - * **警告说明：**CPAP 系统适用于与带连接器的特制面罩配合使用，这些连接器带有排气口，以保证气体能够持续不断地从面罩中排出。CPAP 装置已启动并正常工作时，CPAP 装置产生的新鲜空气会使呼出气体从所连接的面罩呼气口排出。但是，如果 CPAP 装置未运行，则无法通过面罩提供足够新鲜空气，患者可能会再次吸入所呼出的气体。再次吸入呼出气体时，如果持续时间超过数分钟，在某些情况下会造成窒息。
- 使用此面罩时，必须至少保持 3 cm H₂O (hPa) 的压力。部分呼出气体可能会被再次吸入。
 - * 在 CPAP 或 EPAP 压力较低的情况下，呼气口的气流可能无法将软管中呼出的所有气体充分清空。
 - * 若有其他呼气设备连接到患者回路，可能需要调整压力水平以补偿呼气设备的额外漏气。
- 此面罩、回路和过滤器仅限一次性使用，患者使用后无须消毒或清洁。此面罩和回路组件经患者使用后须妥当弃置。如果重复使用面罩、回路或过滤器，Respironics 无法保证其性能符合规格。

- 定期检查患者是否充分通气：
 - * 在实施机械通气前确认回路连接正确，并确定呼吸机运行状态。必须根据既定治疗标准，定期监测患者、呼吸机和回路。
 - * 切勿堵塞或尝试以其他方式封住呼气口上的出气孔。按设计，呼气口上的出气孔用于排出患者回路中的二氧化碳，为了实现安全运行，必须保持连续气流。在使用期间应定期检查并确定呼气口运行正常。
 - * 为防止因呼气口过滤器堵塞（可由于环境条件或使用主动加湿而引起）而造成呼吸阻力，务必密切监测过滤器，并根据所在机构的方案予以更换。
- 监测患者是否出现皮肤发红、刺激或不适症状，必要时予以干预。
- 如果患者在使用面罩时或摘下面罩后出现以下症状，应立即与患者的医生取得联系：
 - * 异常胸部不适，
 - * 呼吸短促，
 - * 胃胀，
 - * 暖气，或严重头痛，
 - * 眼干、眼痛、眼部感染；视力模糊。（如果症状持续存在，请咨询眼科医师。）
- 如果出现下列任何症状，监测或进予以干预：牙齿、牙龈或下巴酸痛。使用面罩可能会加剧患者现有的牙科疾病。
- 不得拉动或拉伸管路。否则，可能会导致回路泄漏。
- 该面罩含有小部件，这些部件可能会导致窒息危险。

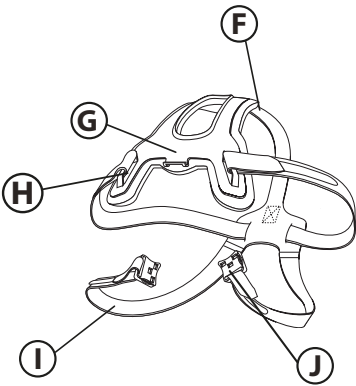
面罩部件和面罩选项

面罩框和弯管



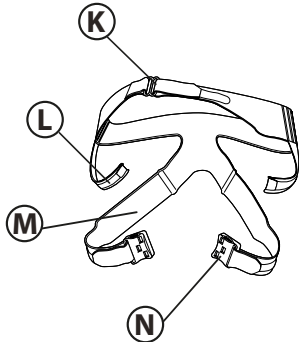
- (A) 面罩框
- (B) 前额调节架
- (C) NIVO 雾化器口  注：参阅雾化器使用说明。
- (D) 带有防窒息阀的通气弯管
- (E) 头箍扣钩

CapStrap 头箍



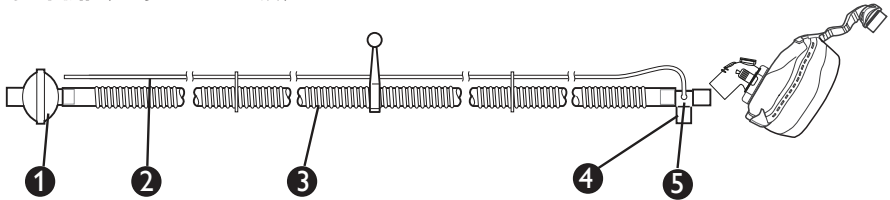
- ① ⑥ CapStrap 头箍顶带
- ② ⑦ CapStrap 前额垫
- ③ ⑧ 头箍顶部束带
- ④ ⑨ 头箍底部束带
- ⑤ ⑩ 头箍扣钩

四点式头箍



- ① ⑪ 四点式头箍顶带
- ② ⑫ 头箍顶部束带
- ③ ⑬ 头箍底部束带
- ④ ⑭ 头箍扣钩

可选回路（显示 AF531 连接）



- ① ① 细菌过滤器
- ② ② 近端压力管线
- ③ ③ 光滑内腔管路
- ④ ④ 一次性可过滤呼气口 (FEP)
- ⑤ ⑤ 近端压力孔

使用之前，请通读并完全理解使用说明

- ⚠ 注意：不遵循这些说明可能会影响产品的性能。
- ⚠ 注意：检查面罩是否有损坏或磨损（开裂、龟裂、撕裂等）。必要时应丢弃并更换相应组件。
- ⚠ 注意：如果面罩脏污，请丢弃并更换。
 - 清洗患者面部。
- ⚠ 注意：请勿在您的手上或患者脸上涂抹保湿霜/乳液。
 - 检查面罩和头箍的尺寸是否正确。
 - 如安装有鼻胃管或类似设备，请使用可选的鼻胃管密封垫。固定密封垫时，使其平面对着患者脸部，C 形开口环绕着鼻饲管。
 - 在使用之前检查治疗设备（即呼吸机，包括警报和安全系统）是否已经过验证。
 - 检查通气阀。
 - 检查治疗设备压力。

防室息通气阀

找到面罩弯管内的通气阀活瓣，并检查它是否正常工作。目视检查防室息阀（活瓣）。当设备关闭时，弯管内的活瓣必须平放，以便室内空气可以流过阀门的较大开口（图 1）。这可以保证患者呼吸新鲜空气。如果在关闭设备时活瓣未平放，请更换面罩。

警告：切勿堵塞防室息阀或呼气装置上的开口。每次使用前检查阀门是否有故障，或是否被患者分泌物堵塞；确保活瓣干燥。为确保适当的通气阀功能，请确认活瓣可自由移动。

漏气符号和气口设置

印在弯管上的漏气符号 **K** 可用于配备了接口选择设置的呼吸机。在此类型的呼吸机上，输入与弯管上显示的符号相对应的漏气符号值 (I)。该值代表面罩接口的有意漏气特性，并使呼吸机能够计算和监控患者漏气（有意或无意）。如果使用面罩和回路，将呼气口选择设置为 DEP。

达到合适佩戴效果

首先，请使用 AF531 包装上的尺寸量规选择合适的面罩尺寸。

1. 将面罩轻轻放在患者的脸上，然后将头带戴在患者头部。
 - 如果使用 CapStrap 头箍，请轻推底部扣钩，使其连接面罩（图 2）。
 - 如果使用四点式头箍束带，请轻推底部扣钩，使其连接面罩（图 3）。
2. 从底部扣钩上松开头箍卡舌，并系紧束带，以实现既能保证漏气最少，又能保证佩戴舒适。
2. 调整四位前额支撑臂，确保面罩衬垫漏气水平达到最低时，鼻梁上的面罩接触压力最小。
 - 位置越低，鼻梁上的接触压力就越大，面罩衬垫的密封性也就越好。
 - 位置越高，鼻梁上的接触压力就越小，面罩衬垫的密封性也就越差。
3. 将患者回路（呼气设备和弹性导管）连接到带防室息阀的面罩接头。
4. 解开顶部束带上的头箍卡舌，然后逐渐调整，确保面罩紧致适中，既能保证面罩衬垫漏气水平达到最小，又能保证佩戴舒服。**请勿过紧。**根据需要调节顶带，以提供合适的面罩支撑。
5. 打开无创呼吸机。指导患者正常呼吸。
6. 对所有调节点进行最终调节，以减少漏气并保证佩戴舒适。

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

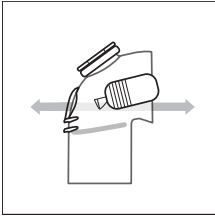


图 1

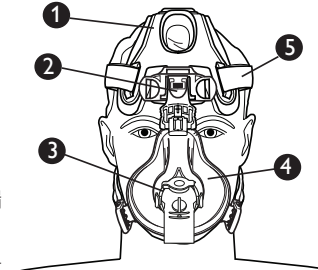


图 2

- 1 CapStrap 头箍
- 2 四位前额支撑臂
- 3 防室息通气阀 (EE)
- 4 面罩面板
- 5 顶部头箍

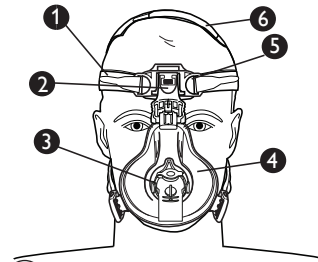


图 3

- 1 四点式头箍束带
- 2 四位前额支撑臂
- 3 防室息通气阀 (EE)
- 4 面罩面板
- 5 连接前额支撑架
- 6 顶带 - 从头顶开始并环绕头后部

连接和断开面罩和头箍

AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 面罩可与 CapStrap 头箍或四点式头箍一起使用。请遵循以下说明将头箍连接至面罩和从面罩上断开头箍。

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 4）。

更换 CapStrap 头箍

将 CapStrap 挂钩按入前额支撑架上的孔后部，直到两者卡在一起为止。在较低的箍带上，将底部固定夹按入面板并按压到位。

取下四点式头箍

首先，解开底部扣钩。接下来，打开头箍卡舌，并将其从前额支撑臂上的插槽中拉出。

更换四点式头箍

在顶部束带上，将头箍卡舌穿过前额支撑臂上的插槽（图 5）。将卡舌折回，使其附在头箍束带上。

从患者头部取下面罩和头箍

断开底部扣钩，将面罩上翻（图 6）。这可以保证易于接近患者。要完全取下，将整个组件拉到患者头部上方。

更换面罩弯管

取下步骤：抓住并挤压弯管卡舌，将弯管拉离面罩面板。

更换步骤：将弯管推到面罩面板上，直到卡舌卡入到位（听到咔嗒声）。不得过分用力或使用任何工具。

确保弯管固定到位，不会在正常使用中脱离轴座。

将雾化器连接面罩弯管

断开底部扣钩，将面罩上翻（图 6）。这可以保证易于接近患者。要完全取下，将整个组件拉到患者头部上方。取下雾化弯管顶部的雾化端盖，然后连接 NIVO 雾化器。雾化器脱离后，关闭雾化端盖。

注：请参考 NIVO 雾化器使用说明。

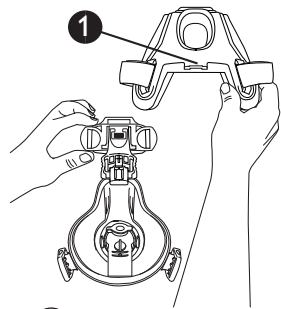


图 4

1 CapStrap 挂钩

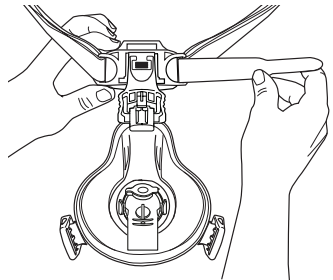


图 5

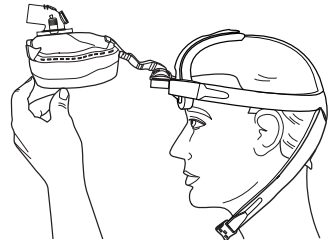
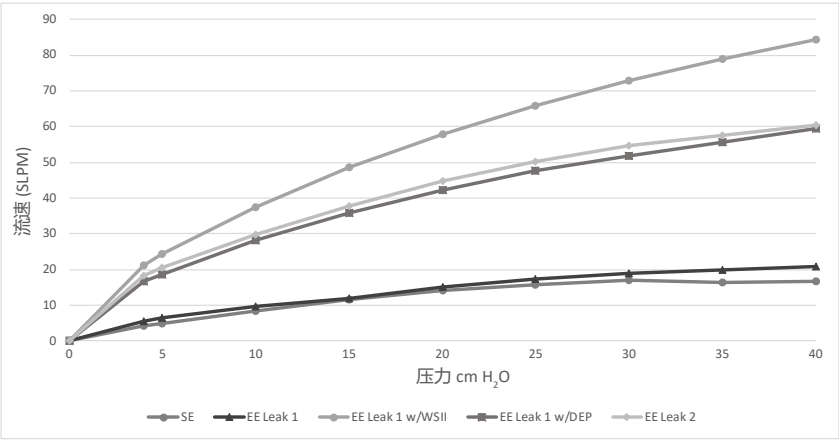


图 6

规格

⚠ 警告：面罩的技术规格供医护人员使用，以便确定面罩是否与您的治疗装置兼容。如果超出这些规格或与不兼容的装置一起使用，面罩佩戴起来可能会感觉不舒服，且面罩的密封性可能受影响，无法达到最佳疗效，以及导致漏气或漏气率变化，进而影响装置功能。下图中的压力流量曲线是预期性能的近似值。实际测量值可能有所出入。

压力流量曲线



防窒息阀与大气隔断时阻力
如下情况下的压降

	50 SLPM	100 SLPM
所有尺寸	0.3 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

与大气隔绝：必须保持至少 3 cm H₂O，以确保防窒息阀关闭。

与大气相通：在没有气道正压 (0 cm H₂O) 的情况下，防窒息阀将打开。

50 SLPM 时防窒息阀与大气相通时的吸气和呼气阻力

吸气阻力	1.5 cm H ₂ O
呼气阻力	1.0 cm H ₂ O

死腔

小号	304 mL
中号	422 mL
大号	466 mL

10 cm H₂O 时的声音级别

A 加权声功率级	17.3 dBA
1 米处 A 加权声压级	10.2 dBA

弃置

请严格按照当地相关法规的规定弃置本设备。

AF531 Oro-Nasal 面罩的使用寿命为一位患者使用一周。请于 7 天内或根据需要提前弃置本设备。

贮存条件

温度：-20° C 至 +60° C
相对湿度：15% 至 95%

符号说明

	不含邻苯二甲酸盐		不含邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)		并非采用天然橡胶乳胶制造
	警告/注意		操作员手册；操作说明 参阅使用说明。		注
	切勿重复使用		包装单位 表示包装内的件数。		欧盟授权代表
	批次代码 指明制造商的批号，以便识别批次。		再订购号 指明制造商的产品目录编号，以便识别医疗设备。		面罩漏气符号和值
	湿度限值		温度限值		唯一设备标识号 表示唯一设备标识号信息。
	制造商 - 表示医疗设备的制造商。		进口商 - 表示将医疗设备进口到当地的实体。		
	生产日期 - 指示此医疗设备的制造日期。 生产国/地区 - 表示产品的生产国/地区。 注：应用到标签上时，“CC”被国家/地区代码代替。				

使用說明

AF531 單次使用口鼻面罩 Leak 1

預定用途

中、大尺寸：AF531 口鼻面罩 EE Leak 1 旨在為患者提供應用持續氣道正壓 (CPAP) 或雙階正壓呼吸治療的介面。此面罩僅限在醫院/機構環境供單次使用。此面罩適用於接受處方 CPAP 或雙階正壓呼吸治療的患者 (>30 kg)。

小尺寸：AF531 口鼻面罩 EE Leak 1 旨在為患者提供應用持續氣道正壓 (CPAP) 或雙階正壓呼吸治療的介面。此面罩僅限在醫院/機構環境供單次使用。此面罩適用於 7 歲以上接受處方 CPAP 或雙階正壓呼吸治療的患者 (>20 kg)。

 **註：**本面罩未使用天然橡膠乳膠或 DEHP (鄰苯二甲酸二辛酯) 製造。

使用禁忌

此面罩可能不適合出現下列疾患的患者：橫膈裂孔疝氣、賁門括約肌功能受損、胃酸倒流過度、咳嗽反射障礙；或無能力自行取下面罩的患者。此面罩也不應用於服用可能導致嘔吐的處方藥物之患者，或不合作、反應遲鈍、無反應或無法自行取下面罩的患者。

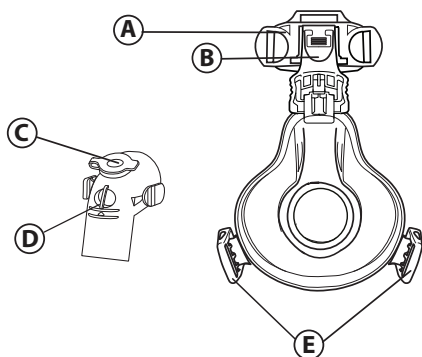
警告：

- 此面罩不適用於提供維生通氣。
- AF531 口鼻面罩 EE Leak 1 無內建的呼氣氣門，必須配合呼氣裝置 (需另外配備) 一起使用。
- 檢查面罩是否有損壞或磨損 (裂縫、細裂痕、破洞等)。視需要丟棄及更換任何組件。
- 本面罩應依醫療專業人員或呼吸治療師的建議而專用於 CPAP 或雙階正壓系統。只有在持續氣道正壓 (CPAP) 或雙階正壓系統已開啟且正常工作的前提下，才可為患者戴上此面罩。請勿堵塞或以其他方式試圖關閉呼氣氣門上的出氣孔。
 - * **警告說明：**CPAP 系統預定使用專用的面罩，該面罩的連接器有通氣孔，能讓氣流持續的排出面罩。持續氣道正壓 (CPAP) 呼吸器開啟並正常運作時，持續氣道正壓 (CPAP) 呼吸器送來的新氣流會將患者呼出的氣體推送經由相連面罩的呼氣氣門排出。然而，CPAP 機器未運作時，面罩不會提供足夠的新鮮空氣，呼出的氣可能會再被吸入。在某些情況下，呼出氣體再次吸入的時間如果超過數分鐘，可能導致窒息。
- 使用本面罩時，必須維持至少 3 cm H₂O (hPa) 的壓力。部份呼氣可能被再次吸入。
 - * CPAP 或 EPAP 的壓力低時，流經呼氣氣門的流量可能不足以將管子內所有呼出的氣體都清除乾淨。
 - * 如果在患者迴路中加入額外的呼氣裝置，則可能需要調節壓力級以補償呼氣裝置的額外漏氣。
- 此面罩、迴路和過濾器僅限單次使用，患者使用後不可再消毒或清潔後複用。患者使用後應棄置本面罩和迴路組件。若重複使用面罩、迴路或過濾器，Respironics 無法保證其效能規格。

- 按時檢查患者是否通氣充足：
 - * 在實施機械通氣前，確認迴路連接正確，並確定呼吸機正在運作。必須依據既定治療標準，定期監測患者、呼吸機和迴路。
 - * 請勿堵塞或以其他方式試圖密閉呼氣氣門上的出氣孔。呼氣氣門上的出氣孔設計用於排出患者迴路中的二氧化碳，為了操作安全，需要保持暢通。使用期間須定期檢查並確認呼氣氣門是否正常運作，
 - * 為避免環境條件或主動加濕導致呼氣氣門過濾器堵塞，因而增加呼氣阻力，請密切監控過濾器，並根據您所在機構的規定更換。
- 應密切監視患者是否發生皮膚發紅、受刺激或感覺不適等跡象，必要時應立即干預。
- 如果患者在使用面罩時或取下面罩後出現下列症狀，請聯絡患者的醫師：
 - * 患者胸口不適，
 - * 呼吸短促，
 - * 胃部腫脹，
 - * 噁氣或嚴重頭痛，
 - * 眼睛乾、痛或感染；視力模糊。（如果症狀持續，請諮詢眼科醫師。）
- 應密切監視患者，若患者牙齒、牙齦或上下頷疼痛，應立即干預。使用面罩可能導致患者現有的牙齒問題惡化。
- 請勿拉扯或拉長呼吸管，以免迴路外洩。
- 面罩包含小零件，可能引起窒息的風險。

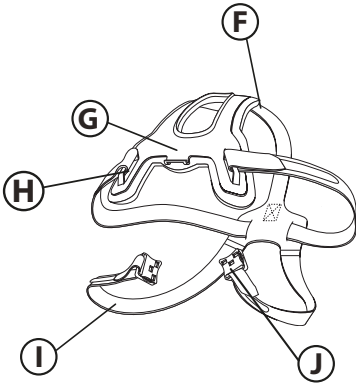
面罩零件與面罩選擇

面罩框架與彎管



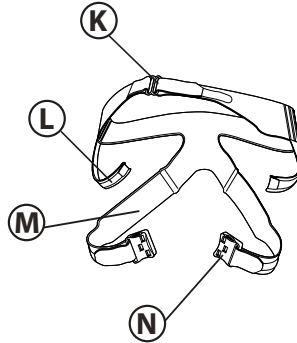
- (A) 面罩框架
 - (B) 前額調整器
 - (C) NIVO 霧化器連接端口
 - (D) 帶防窒息閥的送氣彎管
 - (E) 頭具夾
- 註：請參考霧化器使用說明。

CapStrap 頭具



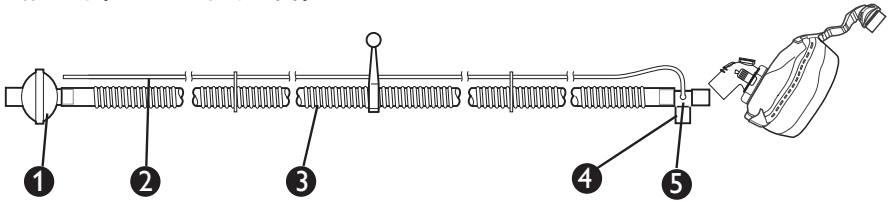
- (F) CapStrap 頭具冠狀頭帶
- (G) CapStrap 前額襯墊
- (H) 頭具頂部頭帶
- (I) 頭具底部頭帶
- (J) 頭具夾

四點頭具



- (K) 四點頭具冠狀頭帶
- (L) 頭具頂部頭帶
- (M) 頭具底部頭帶
- (N) 頭具夾

選配迴路 (AF531 連接示意圖)



- ① 細菌過濾器
- ② 近端壓力管線
- ③ 平滑內腔呼吸管
- ④ 拋棄式過濾呼氣閥 (DEP)
- ⑤ 近端壓力端口

使用前應先通讀並完全理解使用說明

- ⚠ 注意：**未遵循這些說明可能影響產品效能。
- ⚠ 注意：**檢查面罩是否有損壞或磨損（裂縫、細裂痕、破洞等）。視需要丟棄及更換任何組件。
- ⚠ 注意：**面罩若有髒污，請丟棄及更換。
 - 為患者洗臉。
- ⚠ 注意：**請勿在您的手上或患者臉部塗抹保濕霜或乳液。
 - 驗證面罩和頭具的尺寸是否正確。
 - 如果有使用鼻胃管或類似裝置，請使用可選的鼻胃管密封墊。放置密封墊，使其平坦表面貼著患者的臉部，並且 C 形開口圍繞鼻胃管。
 - 使用前，確認治療裝置（呼吸機），包括警報和安全系統均運作正常並經過驗證。
 - 檢查送氣閥。
 - 確認治療裝置的壓力正常。

送氣閥

找到面罩彎管內的送氣閥止回瓣並驗證其功能。目視檢查防窒息閥（止回瓣）。當設備關閉時，彎管內的止回瓣必須平放，以便室內空氣可以流過閥門的大開口（圖 1）。這讓患者可以呼吸新鮮空氣。如果在關閉設備時止回瓣不平放，請更換面罩。

⚠ 警告： 請勿堵塞送氣閥或呼氣裝置的出氣孔。每次使用前檢查閥門是否出現故障或有患者分泌物堵塞；確認止回瓣乾燥。為確保送氣閥發揮適當的功能，請確認止回瓣可以自由移動。

漏氣符號與連接口設定

彎管上印有漏氣符號 K_1 ，可與具有「介面選擇」設定的呼吸機搭配使用。在這種呼吸機上，輸入對應彎管上符號的漏氣符號值 (1)。此值代表有意設計的面罩介面特性，可讓呼吸機計算並監測患者漏氣（非意外或意外）。如果使用面罩和迴路，請將呼氣氣門選擇設為 DEP。

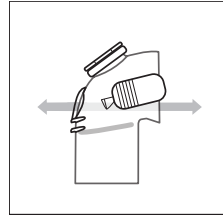


圖 1

調整鬆緊度

首先請使用 AF531 包裝上的尺寸測量器選擇合適的面罩尺寸。

1. 將面罩輕貼患者的臉部，然後將頭具滑過患者頭部。
 - 如果使用 CapStrap 頭具，請輕輕按壓，將底部固定夾連至面罩（圖 2）。
 - 如果使用四點頭具頭帶，請輕輕按壓，將底部固定夾連至面罩（圖 3）。
 - 從底部固定夾鬆開頭具凸片，並繫緊頭帶，以調整至舒適貼合，避免漏氣。
2. 調整四向前額柄，讓面罩在鼻樑上的接觸壓力最小，並避免面罩軟墊漏氣。
 - 最低位置在鼻樑的接觸壓力最大，面罩軟墊密封效果最好。
 - 最高位置在鼻樑的接觸壓力最小，面罩軟墊密封效果最差。
3. 將患者迴路（呼氣裝置和軟管）連至送氣閥。
4. 鬆開頂部頭帶上的頭具凸片，並逐漸調整，以確保面罩夠緊，避免面罩軟墊漏氣且舒適貼合。**不要過緊。**視需要調整冠狀頭帶，以達到適當的面罩支撐。
5. 打開非侵入式呼吸機。指示患者正常呼吸。
6. 對所有調整點進行最終調整，以減少漏氣並舒適貼合。

ⓘ 註： 如果患者變換姿勢而發生漏氣，請重新調整頭帶張力。不要將頭帶拉太緊。頭帶太緊會造成或加劇漏氣。

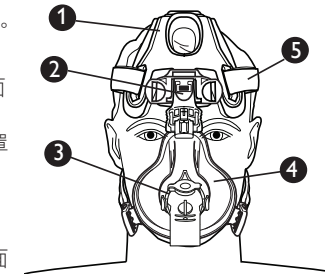


圖 2

- 1 CapStrap 頭具
- 2 四向前額柄
- 3 送氣閥 (EE)
- 4 面罩面板
- 5 頂部頭帶

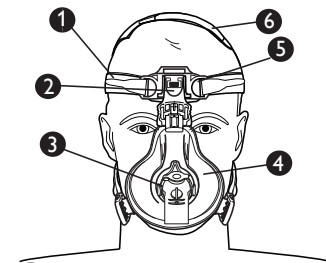


圖 3

- 1 四點頭具頭帶
- 2 四向前額柄
- 3 送氣閥 (EE)
- 4 面罩面板
- 5 連接前額托座
- 6 冠狀頭帶 - 從頭頂開始環繞後腦

連接和分離面罩與頭具

AF531 口鼻面罩 EE Leak 1 可與 CapStrap 頭具或四點式頭套配合使用。使用以下說明取下頭具並將其重新連接到面罩。

取下 CapStrap 頭具

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 4）。

更換 CapStrap 頭具

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。

取下四點式頭套

首先，鬆開底部固定夾。接下來，打開頭具凸片，並將其從前額支撐柄上的插槽中拉出。

更換四點式頭套

在頂部頭帶，將頭具凸片穿過前額支撐柄上的插槽（圖 5）。將凸片反折，扣在頭具頭帶上。

取下患者的面罩和頭具

鬆開底部固定夾，然後向上擺動面罩（圖 6）。這樣較容易接觸患者。要完全取下面罩，請將整套組件從患者頭部向上拉。

更換面罩彎管

移除步驟：握住並擠壓彎管凸片，並將彎管從面罩面板拉起。

更換步驟：將彎管推回到面罩面板上，直到凸片卡入定位（聽到卡嗒聲）。請勿過度用力或使用任何工具。

確保彎管固定到位，不會在一般使用時脫離載部。

將霧化器連接至面罩彎管

鬆開底部固定夾，然後向上擺動面罩（圖 6）。這樣較容易接觸患者。要完全取下面罩，請將整套組件從患者頭部向上拉。取下霧化器彎管頂部的霧化器連接端口蓋，然後裝上 NIVO 霧化器。未安裝霧化器時，請蓋上霧化器連接端口蓋。

註：請參考 NIVO 霧化器使用說明。

規格

警告：面罩的技術規格已提供給醫療專業人員，用於判斷面罩是否與您的呼吸治療裝置相容。如果在不符合這些規格的情況下使用，或是如果搭配不相容的設備使用，使用本面罩可能不舒服、面罩密封可能無效、可能無法達到最佳治療，而且漏氣或漏氣速率的變化可能影響設備功能。下列壓力流曲線為估計的預期性能，實際數值可能有出入。

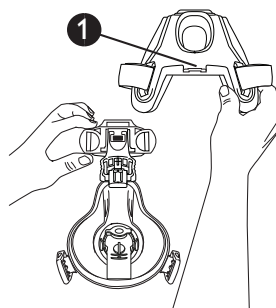


圖 4

1 CapStrap 鉤扣

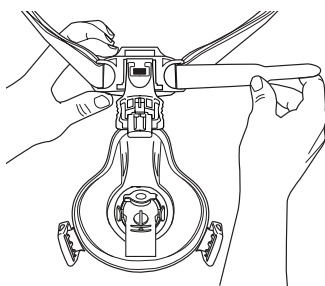


圖 5

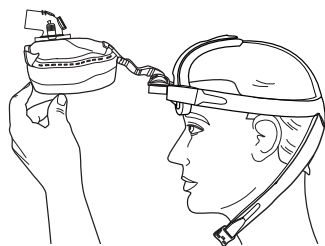
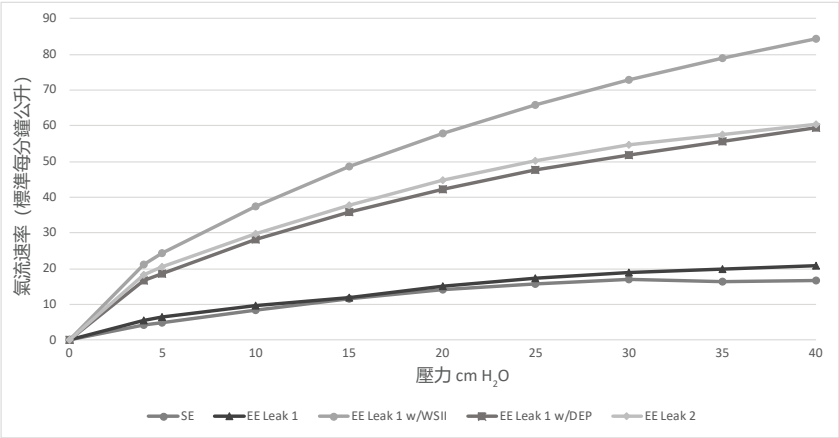


圖 6

壓力流曲線



防室息閥未與大氣相通時的阻力
壓力下降

	50 標準每分鐘公升	100 標準每分鐘公升
所有大小	0.3 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

未與大氣相通時：必須維持至少 3 cm H₂O 的壓力，才能確保防室息閥關閉。
與大氣相通時：沒有正壓呼吸道通氣時 (0 cm H₂O)，防室息閥會開啟。

防室息閥與大氣相通時 (50 標準每分鐘公升) 的吸氣與呼氣阻力

吸氣阻力	1.5 cm H ₂ O
呼氣阻力	1.0 cm H ₂ O

死腔

小	304 mL
中	422 mL
大	466 mL

10 cm H₂O 時的聲級

A 加權聲功率位準	17.3 dBA
1m 的 A 加權音壓位準	10.2 dBA

棄置處理

請遵循當地法規進行棄置處理。
AF531 口鼻面罩僅供單次使用，使用時間可持續一週。每 7 天必須更換一次，亦可視需要提前更換。

貯存條件

溫度：-20° 至 60° C
相對濕度：15% 至 95%

符號說明

	不含鄰苯二甲酸酯		不含 DEHP		不含天然橡膠乳膠材料
	警告/注意		操作手冊；操作說明 請參考使用說明。		註
	不要重複使用		包裝單位 註明包裝中所含件數。		歐盟地區的授權代表。
	批號 註明製造商的批號，以便識別批次或批號。		再訂購編號 註明製造商的（型錄）產品編號，以識別醫療器材。		面罩漏氣符號及漏氣量值
	濕度限值		溫度限值		唯一裝置識別碼 註明唯一裝置識別碼資訊。
	製造商 - 註明醫療器材的製造商。		進口商 - 註明將醫療器材進口至本地的實體。		
	製造日期 - 註明醫療器材的製造日期。 製造國家/地區 - 註明產品的製造國家/地區。 註：套用於標籤時，「CC」將替換為國家/地區代碼。				

Petunjuk Penggunaan

Masker Mulut dan Hidung Sekali Pakai AF531 Leak 1

Tujuan Penggunaan

Ukuran Sedang dan Besar: Masker Mulut dan Hidung AF531 EE Leak 1 dimaksudkan untuk menyediakan antarmuka untuk aplikasi terapi CPAP atau terapi bi-level bagi pasien. Masker ini dimaksudkan untuk satu kali penggunaan hanya di lingkungan rumah sakit/institusi. Masker ini digunakan pada pasien (>30 kg) yang telah menerima resep terapi CPAP atau terapi bi-level.

Ukuran Kecil: Masker Mulut dan Hidung AF531 EE Leak 1 dimaksudkan untuk menyediakan antarmuka untuk aplikasi terapi CPAP atau terapi bi-level bagi pasien. Masker ini dimaksudkan untuk satu kali penggunaan hanya di lingkungan rumah sakit/institusi. Masker ini digunakan pada pasien berusia 7 tahun ke atas (>20 kg) yang telah menerima resep terapi CPAP atau terapi bi-level.

 **Catatan:** Masker ini tidak terbuat dari lateks karet alam atau DEHP.

Kontraindikasi

Masker ini tidak sesuai untuk pasien dengan kondisi berikut: hernia hiatus, gangguan fungsi sfingter jantung, refluks berlebihan, gangguan refleks batuk, atau pasien yang tidak mampu melepas sendiri maskernya. Masker ini juga tidak untuk digunakan pada pasien yang mengonsumsi obat resep yang dapat menyebabkan muntah, atau pada pasien yang tidak kooperatif, mengalami obtundasi, tidak responsif, atau tidak mampu melepaskan sendiri maskernya.

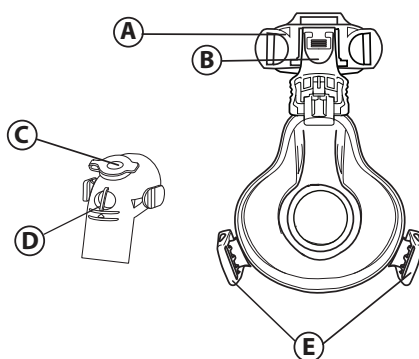
Peringatan:

- Masker ini tidak sesuai untuk pemberian ventilasi dalam tindakan bantuan hidup.
- Masker Mulut dan Hidung AF531 EE Leak 1 tidak disertai dengan port ekshalasi. Untuk menggunakan masker ini, diperlukan perangkat ekshalasi terpisah.
- Periksa masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, dll.). Buang dan ganti komponen jika diperlukan.
- Masker ini dirancang untuk digunakan dengan sistem CPAP atau sistem bi-level yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan profesional atau terapis respirasi. Jangan kenakan masker ini sebelum sistem CPAP atau sistem bi-level dinyalakan dan dioperasikan dengan benar. Jangan menyumbat atau mencoba menutup rapat lubang pembuangan di port ekshalasi.
 - * **Penjelasan Peringatan:** Sistem CPAP dimaksudkan untuk digunakan bersama masker khusus dengan konektor yang memiliki lubang ventilasi sehingga memungkinkan aliran udara terus menerus keluar dari masker. Ketika mesin CPAP dinyalakan dan berfungsi dengan baik, udara baru yang berasal dari mesin CPAP akan mendorong udara ekshalasi keluar melalui port ekshalasi masker tersebut. Namun, ketika mesin CPAP tidak beroperasi, udara segar yang dihirup ke dalam masker tidak mencukupi, dan udara ekshalasi mungkin akan terhirup kembali. Dalam kondisi tertentu, penghirupan kembali udara ekshalasi dalam waktu lebih dari beberapa menit dapat menyebabkan pasien sesak napas.
- Pertahankan minimum 3 cm H₂O (hPa) ketika menggunakan masker ini. Penghirupan kembali udara ekshalasi mungkin terjadi.
 - * Pada tekanan CPAP atau EPAP rendah, aliran yang melewati port ekshalasi mungkin tidak akan memadai untuk membersihkan semua gas ekshalasi dari selang.
 - * Apabila perangkat ekshalasi tambahan dipasang pada sirkuit pasien, mungkin diperlukan penyesuaian terhadap tingkat tekanan untuk mengantisipasi kebocoran tambahan pada perangkat ekshalasi.
- Masker, sirkuit, dan filter ini dimaksudkan untuk hanya satu kali penggunaan dan tidak dimaksudkan untuk didisinfeksi atau dibersihkan setelah digunakan oleh pasien. Buang komponen masker dan sirkuit setelah digunakan oleh pasien. Respironics tidak dapat menjamin spesifikasi kinerja masker, sirkuit, atau filter yang dipakai ulang.

- Periksa pasien secara rutin untuk memastikan pasien mendapatkan ventilasi yang memadai:
 - * Sebelum mengoperasikan ventilasi mekanis, pastikan sirkuit sudah tersambung dengan baik dan periksa fungsi ventilator. Pasien, ventilator, dan sirkuit harus dipantau secara berkala sesuai dengan standar perawatan yang ditetapkan.
 - * Jangan menyumbat atau mencoba menutup rapat lubang pembuangan di port ekshalasi. Lubang pembuangan pada port ekshalasi dirancang untuk membuang CO₂ dari sirkuit pasien. Agar perangkat beroperasi dengan aman, aliran gas ini tidak boleh terhenti. Secara rutin, periksa dan pastikan port ekshalasi berfungsi dengan baik selama penggunaan.
 - * Untuk mencegah meningkatnya hambatan pernapasan akibat tersumbatnya filter port ekshalasi, yang mungkin disebabkan oleh kondisi lingkungan atau penggunaan humidifikasi aktif, pantau kondisi filter dengan saksama dan ganti sesuai dengan prosedur di lembaga Anda.
- Pantau atau lakukan intervensi jika pasien mengalami kemerahan pada kulit, iritasi, atau gelisah.
- Hubungi dokter terkait apabila pasien mengalami gejala berikut ini saat menggunakan masker atau setelah melepasnya:
 - * Rasa tidak nyaman di dada yang tidak biasa,
 - * Kesulitan bernapas,
 - * Distensi abdomen,
 - * Sendawa, atau sakit kepala parah,
 - * Mata kering, rasa sakit pada mata, atau infeksi mata; penglihatan kabur. (Hubungi dokter spesialis mata jika gejala berlanjut.)
- Pantau atau lakukan intervensi apabila terjadi gejala berikut ini: rasa sakit pada gigi, gusi, atau rahang. Penggunaan masker dapat memperparah kondisi dental yang telah ada pada pasien.
- Jangan menarik atau merentangkan selang-selang yang ada. Hal ini dapat menyebabkan kebocoran pada sirkuit.
- Masker terdiri dari bagian-bagian kecil yang dapat menyebabkan bahaya tersedak.

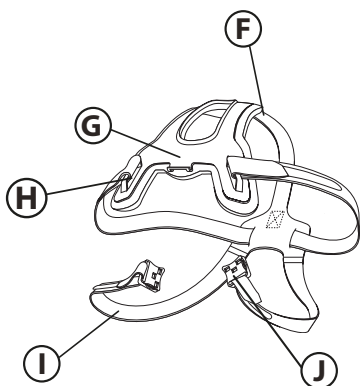
Bagian Masker dan Opsi Masker

Kerangka dan Siku Masker



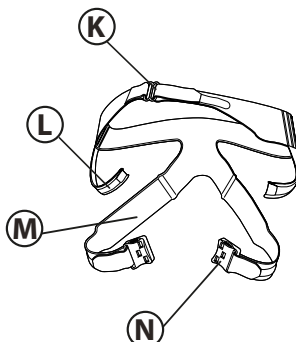
- (A) Kerangka Masker
- (B) Setelan Bagian Dahi
- (C) Port Nebulizer NIVO  Catatan: Baca *Petunjuk Penggunaan Nebulizer*.
- (D) Siku Pemasukan dengan Katup Anti-Asfiksia
- (E) Klip Peranti Kepala

Peranti Kepala CapStrap



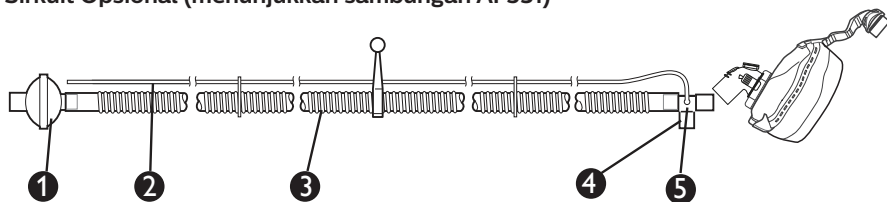
- (F) Tali Puncak Peranti Kepala CapStrap
- (G) Bantalan Dahi CapStrap
- (H) Tali Atas Peranti Kepala
- (I) Tali Bawah Peranti Kepala
- (J) Klip Peranti Kepala

Peranti Kepala Empat Ujung



- (K) Tali Puncak Peranti Kepala Empat Ujung
- (L) Tali Atas Peranti Kepala
- (M) Tali Bawah Peranti Kepala
- (N) Klip Peranti Kepala

Sirkuit Opsional (menunjukkan sambungan AF531)



- 1 Filter Bakteri
- 2 Selang Tekanan Proksimal
- 3 Selang Halus Lumen Bagian Dalam
- 4 Port Ekshalasi yang dapat Difilter (FEP) Sekali Pakai
- 5 Port Tekanan Proksimal

Baca dan Pahami Seluruh Petunjuk Sebelum Menggunakan

⚠ Perhatian: Ketidakpatuhan terhadap petunjuk ini dapat berdampak buruk pada kinerja produk.

⚠ Perhatian: Periksa masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, dll.). Buang dan ganti komponen jika diperlukan.

⚠ Perhatian: Jika masker kotor, buang dan ganti.

- Cuci muka pasien.

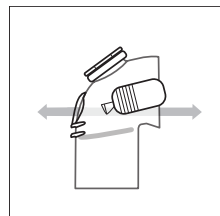
⚠ Perhatian: Jangan gunakan pelembap/losion pada tangan Anda atau pada wajah pasien.

- Pastikan masker dan peranti kepala dalam ukuran yang tepat.
- Apabila terdapat selang nasogastrik atau perangkat yang serupa, gunakan bantalan penutup selang nasogastrik opsional. Posisikan bantalan sedemikian rupa agar permukaannya yang datar tidak mengarah ke wajah pasien dan bukaan berbentuk C mengelilingi selang.
- Pastikan bahwa perangkat terapi, yaitu, ventilator, termasuk alarm dan sistem keselamatan, telah divalidasi sebelum digunakan.
- Periksa Katup Pemasukan.
- Periksa tekanan perangkat terapi.

Katup Pemasukan

Temukan klep katup pemasukan udara di dalam siku masker dan pastikan bagian tersebut berfungsi dengan baik. Periksa secara visual katup anti-asfiksia (klep). Klep di dalam siku harus berada pada posisi rata ketika perangkat dimatikan agar udara ruang dapat mengalir melalui bukaan besar pada katup (Gambar 1). Ini memungkinkan pasien menghirup udara segar. Ganti masker apabila klep tidak berada pada posisi rata ketika perangkat dimatikan.

⚠ Peringatan: Jangan menutup bukaan pada katup pemasukan atau perangkat ekshalasi. Periksa katup sebelum setiap kali digunakan untuk mengantisipasi malafungsi atau sumbatan akibat sekresi pasien; pastikan klep dalam kondisi kering. Untuk memastikan katup pemasukan udara berfungsi dengan baik, pastikan klep dapat bergerak bebas.



 Gambar 1

Simbol Kebocoran dan Pengaturan Port

Simbol kebocoran  yang tercetak pada siku Anda dapat digunakan dengan ventilator yang dilengkapi dengan pengaturan Pilihan Antarmuka. Pada ventilator jenis ini, masukkan nilai simbol kebocoran (1) yang sesuai dengan simbol yang ditampilkan pada siku. Nilai ini menunjukkan karakteristik kebocoran yang disengaja untuk antarmuka masker, yang memungkinkan ventilator untuk menghitung dan memantau kebocoran pada pasien (baik yang disengaja maupun tidak). Jika Anda menggunakan masker dan sirkuit, atur pilihan port ekshalasi ke DEP.

Cara Memasang dengan Benar

Untuk memulai, gunakan alat pengukur yang terdapat pada kemasan AF531 untuk memilih ukuran masker yang tepat.

1. Pegang masker dengan lembut di depan wajah pasien dan pasang peranti kepala di kepala pasien.

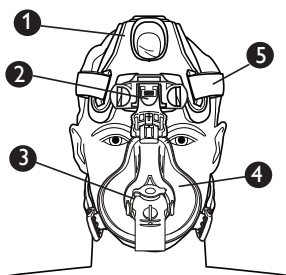
- Apabila Anda menggunakan Peranti Kepala CapStrap, sambungkan klip bawah ke masker dengan mendorongnya secara perlahan (Gambar 2).
- Apabila Anda menggunakan tali Peranti Kepala Empat Ujung, sambungkan klip bawah ke masker dengan mendorongnya secara perlahan (Gambar 3).
- Lepaskan penahan peranti kepala dari klip bawah dan kencangkan tali agar terpasang dengan nyaman dengan kebocoran minimum.

2. Sesuaikan Lengan Dahi Empat Posisi untuk memastikan tekanan kontak masker minimum pada pangkal hidung serta kebocoran bantalan masker dalam tingkat minimum.

- Posisi terendah menghasilkan tekanan kontak tertinggi pada pangkal hidung dan memberikan penutupan bantalan masker terbaik.
- Posisi tertinggi menghasilkan tekanan kontak terendah pada pangkal hidung dan penutupan bantalan masker yang lebih longgar.

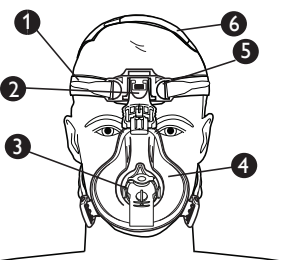
3. Sambungkan sirkuit pasien (perangkat ekshalasi dan selang fleksibel) ke katup pemasukan.

4. Longgarkan penahan peranti kepala pada tali atas dan secara perlahan sesuaikan agar masker cukup kencang sehingga meminimalkan kebocoran bantalan masker dan terpasang dengan nyaman. **JANGAN PASANG TERLALU KENCANG.** Sesuaikan tali puncak seperlunya agar masker tersangga dengan baik.



 Gambar 2

- 1 Peranti Kepala CapStrap
- 2 Lengan Dahi Empat Posisi
- 3 Katup Pemasukan (EE)
- 4 Pelat Wajah Masker
- 5 Tali Kepala Atas



 Gambar 3

- 1 Tali Peranti Kepala Empat Ujung
- 2 Lengan Dahi Empat Posisi
- 3 Katup Pemasukan (EE)
- 4 Pelat Wajah Masker
- 5 Sambungan ke Braket Dahi
- 6 Tali Puncak - mulai dari puncak kepala dan melingkari bagian belakang kepala

5. Nyalakan ventilator non-invasif. Minta pasien untuk bernapas secara normal.
6. Lakukan penyesuaian akhir pada semua ujungnya untuk mengurangi kebocoran dan agar masker terpasang dengan nyaman.

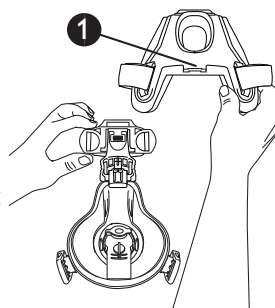
ⓘ Catatan: Sesuaikan kembali tegangan tali apabila terjadi kebocoran akibat perubahan posisi pasien. Jangan memasang tali terlalu kencang. Memasang terlalu kencang dapat menyebabkan atau memperburuk kebocoran.

Menyambungkan dan Melepaskan Masker dan Peranti Kepala

Masker Mulut dan Hidung AF531 EE Leak 1 dapat digunakan dengan Peranti Kepala CapStrap maupun Tali Kepala Empat Ujung. Ikuti petunjuk berikut untuk melepas dan menyambung kembali peranti kepala ke masker.

Melepaskan Peranti Kepala CapStrap

Pertama, lepaskan satu atau kedua klip bawah. Kemudian, putar pengait CapStrap secara perlahan agar terlepas dari braket penyangga dahi (Gambar 4).



⬤ Gambar 4

1 Pengait CapStrap

Memasang Kembali Peranti Kepala CapStrap

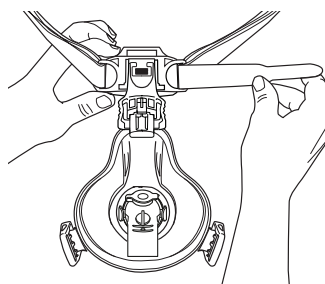
Tekan pengait CapStrap kembali ke bagian belakang slot pada braket penyangga dahi dan tekan hingga slot dan pengait terpasang dengan benar. Pada tali bagian bawah, tekan klip bagian bawah ke tempatnya pada pelat wajah.

Melepaskan Tali Kepala Empat Ujung

Pertama, lepaskan klip bagian bawah. Kemudian, buka penahan peranti kepala dan tarik dari slot pada lengan penyangga dahi.

Memasang Kembali Tali Kepala Empat Ujung

Pada tali atas, jalin penahan peranti kepala melalui slot pada lengan penyangga dahi (Gambar 5). Lipat kembali penahan agar menempel pada tali peranti kepala.



⬤ Gambar 5

Melepaskan Masker dan Peranti Kepala dari Pasien

Lepaskan klip bawah dan ayun masker ke arah atas (Gambar 6). Ini akan memudahkan Anda melihat wajah pasien. Untuk melepaskan seluruhnya, tarik semua perangkat dari atas kepala pasien.

Memasang Kembali Siku Masker

Untuk melepas: Cengkeram dan tekan penahan siku dan tarik siku menjauhi pelat wajah masker.

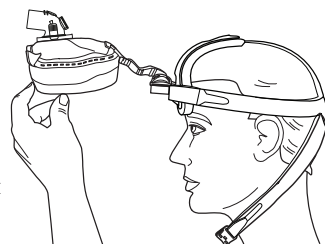
Untuk memasang kembali: Tekan siku ke pelat wajah masker hingga penahan terpasang pada tempatnya (terdengar bunyi klik). Jangan pasang terlalu kuat dan jangan gunakan alat apa pun.

Pastikan siku terpasang kencang di tempatnya dan tidak terpisah dari sambungan ketika digunakan secara normal.

Menyambungkan Nebulizer ke Siku Masker

Lepaskan klip bawah dan ayun masker ke arah atas (Gambar 6). Ini akan memudahkan Anda melihat wajah pasien. Untuk melepaskan seluruhnya, tarik semua perangkat dari atas kepala pasien. Lepaskan Penutup Port Nebulisasi pada bagian atas Siku Nebulisasi dan pasang nebulizer NIVO. Jika nebulizer tidak terpasang, tutup Penutup Port Nebulisasi.

ⓘ Catatan: Baca *Petunjuk Penggunaan* nebulizer NIVO.

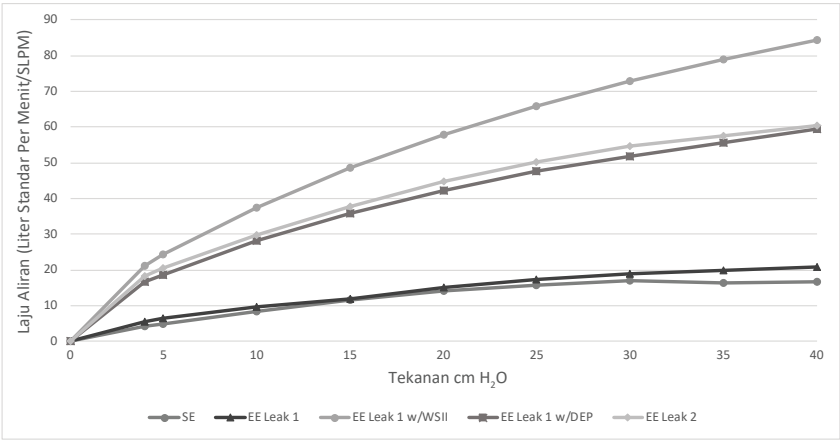


⬤ Gambar 6

Spesifikasi

⚠ Peringatan: Spesifikasi teknis masker diberikan kepada tenaga kesehatan profesional Anda untuk menentukan apakah masker tersebut kompatibel dengan perangkat terapi Anda. Jika masker digunakan di luar spesifikasi yang disebutkan, atau jika digunakan dengan perangkat yang tidak kompatibel, masker mungkin menjadi tidak nyaman digunakan, segel masker mungkin menjadi tidak efektif, terapi optimum mungkin tidak tercapai, dan kebocoran, atau variasi pada laju kebocoran, dapat memengaruhi fungsi perangkat. Kurva aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah ini adalah perkiraan kinerja yang diharapkan. Hasil pengukuran yang tepat mungkin beragam.

Kurva Aliran Tekanan



Resistansi dengan Katup Anti-Asfiksia Tertutup terhadap Atmosfer
Tekanan Turun pada

	50 SLPM	100 SLPM
Semua ukuran	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Tertutup terhadap Atmosfer: Pertahankan minimum 3 cm H₂O untuk memastikan agar katup anti-asfiksia tertutup.

Terbuka terhadap Atmosfer: Jika tidak ada tekanan saluran napas positif (0 cm H₂O), katup anti-asfiksia akan terbuka.

Resistansi Inspirasi dan Ekspirasi dengan Katup Anti-Asfiksia Terbuka terhadap Atmosfer pada 50 SLPM

Resistansi Inspirasi	1,5 cm H ₂ O
Resistansi Ekspirasi	1,0 cm H ₂ O

Ruang Rugi

Kecil	304 mL
Sedang	422 mL
Besar	466 mL

Tingkat Suara pada 10 cm H₂O

Tingkat Daya Suara Terbobot A	17,3 dBA
Tingkat Tekanan Suara Terbobot A pada 1 m	10,2 dBA

Pembuangan

Buang sesuai dengan peraturan setempat.

Masa pakai Masker Hidung dan Mulut AF531 adalah untuk sekali pakai selama satu minggu.

Buang setelah 7 hari, atau sebelumnya, sesuai kebutuhan.

Kondisi Penyimpanan

Suhu: -20 °C hingga +60 °C
Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%

Glosarium Simbol

	Tidak mengandung ftalat		Tidak mengandung DEHP		Tidak terbuat dari lateks karet alam
	Peringatan/Perhatian		Panduan operator; petunjuk pengoperasian Baca petunjuk penggunaan.		Catatan
	Jangan gunakan kembali		Unit kemasan Menunjukkan jumlah item di dalam kemasan.		Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa
	Kode batch Menunjukkan kode batch produsen sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.		Nomor pemesanan ulang Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi.		Simbol dan Nilai Kebocoran Masker
	Batas Kelembapan		Batas Suhu		Pengidentifikasi Unik Perangkat Menunjukkan informasi Pengidentifikasi Unik Perangkat.
	Produsen - Menunjukkan produsen perangkat medis terkait		Importir - Menunjukkan entitas pengimpor perangkat medis terkait ke suatu negara.		
	Tanggal produksi - Menunjukkan tanggal perangkat medis dibuat. Negara produsen - Menunjukkan negara tempat produk dibuat. Catatan: Jika diterapkan pada label, "CC" digantikan dengan kode negara.				

Arahan untuk Penggunaan

AF531 Oro-Nasal Kebocoran Sekali Guna 1

Tujuan Penggunaan

Saiz Sederhana dan Besar: Topeng AF531 Oro-Nasal EE Kebocoran 1 bertujuan untuk memberikan antara muka untuk penggunaan terapi CPAP atau dwiperingkat kepada pesakit. Topeng ini adalah untuk kegunaan sekali di dalam persekitaran hospital/institusi sahaja. Topeng ini hendaklah digunakan pada pesakit (>30 kg) yang telah dipreskripsikan terapi CPAP atau terapi dwiperingkat.

Saiz kecil: Topeng AF531 Oro-Nasal EE Kebocoran 1 bertujuan untuk memberikan antara muka untuk penggunaan terapi CPAP atau dwiperingkat kepada pesakit. Topeng ini adalah untuk kegunaan sekali di dalam persekitaran hospital/institusi sahaja. Topeng ini hendaklah digunakan pada pesakit yang berumur 7 tahun atau lebih (>20 kg) yang telah dipreskripsikan terapi CPAP atau terapi dwiperingkat.

Perhatian: Topeng ini bukan diperbuat daripada lateks getah asli atau DEHP.

Kontraindikasi

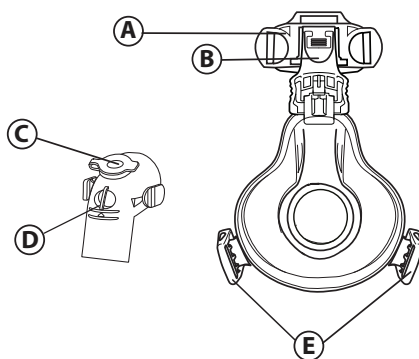
Topeng ini mungkin tidak sesuai untuk pesakit dengan keadaan berikut: hernia hiatus, gangguan fungsi sfinkter kardium, refluks berlebihan, gangguan refleks batuk; atau pesakit yang tidak dapat menanggalkan topeng sendiri. Topeng ini juga bukan untuk penggunaan pada pesakit yang sedang mengambil ubat preskripsi yang boleh menyebabkan muntah atau pada pesakit yang tidak mahu bekerjasama, terganggu, tidak responsif atau tidak boleh menanggalkan topeng ini sendiri.

Amaran:

- Topeng ini tidak sesuai digunakan untuk pengalihudaraan sistem sokongan hayat.
- Sebuah port penghembusan tidak terbina dalam Topeng AF531 Oro-Nasal EE Kebocoran 1. Alat penghembusan berasingan perlu digunakan dengan topeng ini.
- Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kelusuan (pecah, retak, koyak, dll.). Buang dan gantikan sebarang komponen jika perlu.
- Topeng ini direka untuk kegunaan dengan sistem CPAP atau dwiperingkat yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda atau ahli terapi pernafasan. Jangan pakai topeng ini melainkan sistem CPAP atau sistem dwiperingkat telah dihidupkan dan beroperasi dengan betul. Jangan menyekat atau cuba menutup lubang ekzos pada port penghembusan.
 - * **Penerangan tentang Amaran:** Sistem CPAP bertujuan untuk digunakan dengan topeng khas dengan penyambung yang mempunyai lubang angin untuk membolehkan aliran udara berterusan keluar dari topeng. Apabila mesin CPAP dihidupkan dan berfungsi dengan betul, udara baharu dari mesin CPAP akan menyalurkan keluar udara hembusan melalui port penghembusan topeng yang disambung. Walau bagaimanapun, apabila mesin CPAP tidak beroperasi, udara segar yang mencukupi tidak akan dibekalkan melalui topeng, dan udara hembusan mungkin akan disedut semula. Dalam sesetengah keadaan, penyedutan semula udara hembusan selama lebih daripada beberapa minit boleh menyebabkan kesesakan nafas.
- Minimum 3 cm H₂O (hPa) mesti dikekalkan semasa menggunakan topeng ini. Pernafasan menggunakan udara hembusan yang sama mungkin akan berlaku.
 - * Pada tekanan CPAP atau EPAP rendah, aliran melalui port penghembusan mungkin tidak mencukupi untuk mengosongkan gas hembusan dari sistem tiub dengan sepenuhnya.
 - * Sekiranya alat penghembusan tambahan ditambahkan ke litar pesakit, anda mungkin perlu menyesuaikan tahap tekanan untuk mengimbangi kebocoran tambahan alat penghembusan.
- Topeng, litar dan penapis ini adalah untuk kegunaan sekali sahaja dan tidak bertujuan untuk dibasmi kuman atau dibersihkan selepas digunakan oleh pesakit. Lupuskan topeng dan komponen litar selepas digunakan oleh pesakit. Respironics tidak dapat menjamin spesifikasi prestasi jika topeng, litar atau penapis digunakan semula.

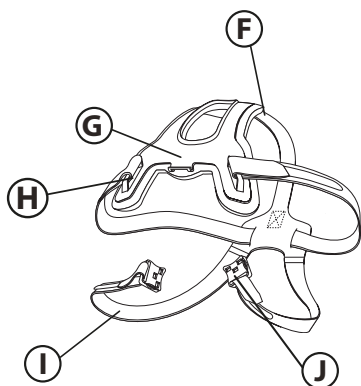
- Periksa pesakit secara kerap untuk memastikan pengudaraan yang mencukupi:
 - * Sebelum memulakan pengudaraan mekanikal, pastikan sambungan litar yang betul dan sahkan operasi ventilator. Pesakit, ventilator dan litar mesti dipantau secara teratur mengikut piawaian penjagaan yang ditetapkan.
 - * Jangan menyekat atau cuba menutup lubang ekzos pada port penghembusan. Lubang ekzos pada port penghembusan direka bentuk untuk mengeluarkan CO₂ dari litar pesakit dan aliran berterusan diperlukan untuk operasi yang selamat. Periksa dan sahkan operasi port penghembusan yang betul secara kerap semasa alat digunakan.
 - * Untuk mengelakkan rintangan ekspiratori yang meningkat disebabkan oleh penapis port penghembusan yang tersumbat, yang mungkin disebabkan oleh keadaan persekitaran atau penggunaan pelembapan yang aktif, pantau penapis dengan teliti dan gantikannya menurut protokol institusi anda.
- Pantau atau campur tangan jika pesakit mengalami kemerahan, kerengsaan, atau ketidakselesaan kulit.
- Pakar perubatan pesakit hendaklah dihubungi jika pesakit mengalami simptom berikut semasa menggunakan topeng atau selepas menanggalkannya:
 - * Ketidakselesaan dada yang luar biasa,
 - * Sesak nafas,
 - * Perut kembung,
 - * Sendawa atau sakit kepala yang teruk,
 - * Mata kering, sakit mata atau jangkitan mata; penglihatan yang kabur. (Rujuk kepada ahli oftalmologi jika simptom berterusan.)
- Pantau atau campur tangan jika mana-mana simptom yang berikut berlaku: sakit gigi, gusi atau rahang. Penggunaan topeng boleh memburukkan lagi keadaan sedia ada gigi pesakit.
- Jangan tarik atau regangkan tiub. Ini boleh mengakibatkan kebocoran litar.
- Topeng ini mengandungi bahagian kecil yang boleh mengakibatkan bahaya tercekik.

Bahagian-bahagian Topeng dan Pilihan Topeng Bingkai dan Siku Topeng



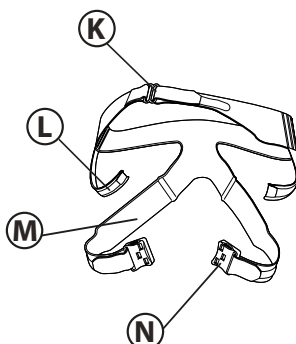
- (A) Bingkai Topeng
 - (B) Penyesuai Dahi
 - (C) Port Penebula NIVO
 - (D) Siku Iringan dengan Injap Antiasfiksia
 - (E) Klip Pelindung Kepala
- ⓘ **Perhatian:** Rujuk Arahan untuk Penggunaan Penebula.

Pelindung Kepala CapStrap



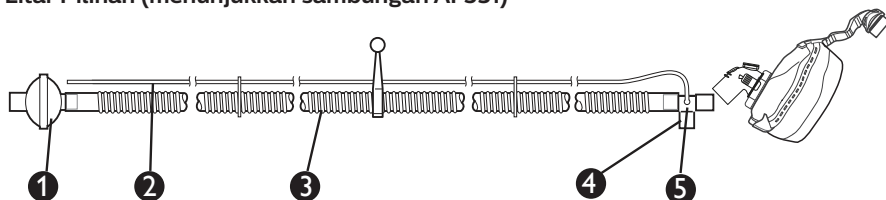
- (F) Tali Pelindung Kepala Atas CapStrap
- (G) Pelapik Dahi CapStrap
- (H) Tali Atas Pelindung Kepala
- (I) Tali Bawah Pelindung Kepala
- (J) Klip Pelindung Kepala

Pelindung Kepala Empat Titik



- (K) Tali Pelindung Kepala Atas Empat Titik
- (L) Tali Atas Pelindung Kepala
- (M) Tali Bawah Pelindung Kepala
- (N) Klip Pelindung Kepala

Litar Pilihan (menunjukkan sambungan AF531)



- 1 Penapis Bakteria
- 2 Tali Tekanan Proksimal
- 3 Tiub Lumen Dalaman yang Licin
- 4 Port Penghembusan Boleh Tapis Pakai Buang (FEP)
- 5 Port Tekanan Proksimal

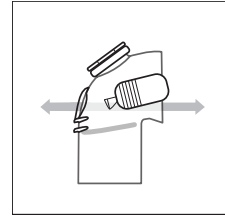
Sebelum Penggunaan, Baca dan Fahami Arahan Sepenuhnya

- ⚠ Awas:** Sebarang ketidakpatuhan arahan ini boleh menjejaskan prestasi produk.
- ⚠ Awas:** Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kelusuan (pecah, retak, koyak, dll.). Buang dan gantikan sebarang komponen jika perlu.
- ⚠ Awas:** Sekiranya topeng rosak, sila buang dan ganti.
 - Bersihkan muka pesakit.
- ⚠ Awas:** Jangan guna pelembap/losen pada tangan anda atau muka pesakit.
 - Pastikan topeng dan pelindung kepala yang digunakan adalah ukuran yang betul.
 - Sekiranya tiub nasogastrik atau alat serupa ada di tempatnya, gunakan pelapik pengedap tiub nasogastrik pilihan. Letakkan pelapik supaya permukaannya yang rata menghadap muka pesakit dan pembukaan berbentuk C mengelilingi tiub.
 - Pastikan bahawa alat terapi, iaitu ventilator, termasuk penggera dan sistem keselamatan, telah diperiksa sebelum digunakan.
 - Periksa Injap Iringan.
 - Periksa tekanan alat terapi.

Injap Iringan

Cari flaper injap iringan udara di dalam siku topeng dan tentukan flaper berfungsi. Periksa injap antiasfiksia (flaper) secara visual. Flaper di dalam siku hendaklah mendatar sepenuhnya semasa peranti dimatikan sehingga udara bilik dapat mengalir melalui bukaan besar di dalam injap (Rajah 1). Ini membolehkan pesakit menghirup udara segar. Gantikan topeng jika flaper tidak mendatar sepenuhnya semasa peranti dimatikan.

⚠️ Amaran: Jangan menyekat bukaan pada injap iringan atau alat penghembusan. Periksa injap sebelum setiap penggunaan untuk mengesan sebarang kerosakan atau penyumbatan oleh rembesan daripada pesakit; pastikan flaper kering. Untuk memastikan injap iringan udara berfungsi dengan betul, pastikan bahawa flaper bergerak dengan bebas.



➡️ Rajah 1

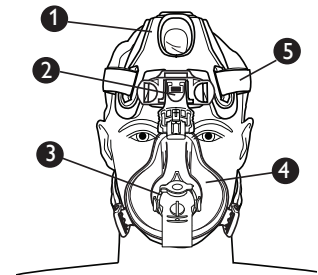
Simbol Kebocoran dan Tetapan Port

Simbol kebocoran **K1** yang dicetak pada siku anda boleh digunakan dengan ventilator yang dilengkapi dengan tetapan Pemilihan Antara muka. Pada jenis ventilator ini, masukkan nilai simbol kebocoran (1) yang sesuai dengan simbol yang ditunjukkan di siku. Nilai ini mewakili ciri kebocoran sengaja antara muka topeng dan membolehkan ventilator mengira serta memantau kebocoran pesakit (disengajakan atau tidak disengajakan). Jika menggunakan topeng dan litar, tetapkan pilihan port penghembusan kepada DEP.

Mendapatkan Saiz yang Sesuai

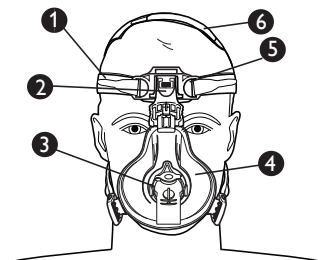
Untuk memulakan, gunakan tolok ukuran yang terdapat pada bungkusan AF531 untuk memilih ukuran topeng yang sesuai.

1. Pegang topeng dengan perlahan pada muka pesakit dan sarungkan pelindung kepala pada kepala mereka.
 - Sekiranya menggunakan Pelindung Kepala CapStrap, sambungkan klip bawah ke topeng dengan menekan secara perlahan (Rajah 2).
 - Sekiranya menggunakan tali Pelindung Kepala Empat Titik, sambungkan klip bawah ke topeng dengan menekan secara perlahan (Rajah 3).
 - Tanggalkan tab pelindung kepala dari klip bawah dan ketatkan tali untuk mencapai pemakaian yang selesai dengan kebocoran minimum.
2. Laraskan Pendakap Dahi Empat Titik untuk memastikan tekanan sentuhan topeng adalah minimum pada batang hidung sambil mencapai kebocoran kusen topeng yang minimum.
 - Kedudukan terendah memberikan tekanan sentuhan tertinggi pada batang hidung dan memberikan penutup kusen topeng yang terbaik.
 - Kedudukan tertinggi memberikan tekanan sentuhan terendah pada batang hidung dan memberikan penutup kusen topeng yang lebih rendah.
3. Sambungkan litar pesakit (alat penghembusan dan tiub fleksibel) ke siku injap iringan.



➡️ Rajah 2

- 1 Pelindung Kepala CapStrap
- 2 Pendakap Dahi Empat Kedudukan
- 3 Injap Iringan (EE)
- 4 Plat Muka Topeng
- 5 Tali Atas

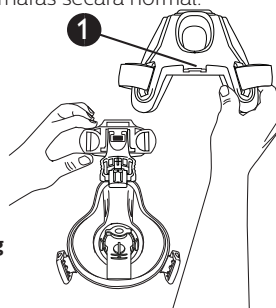


➡️ Rajah 3

- 1 Tali Pelindung Kepala Empat Titik
- 2 Pendakap Dahi Empat Kedudukan
- 3 Injap Iringan (EE)
- 4 Plat Muka Topeng
- 5 Sambungkan ke Pendakap Dahi
- 6 Tali Kepala Atas - bermula pada atas kepala dan bahagian belakang kepala

4. Tanggalkan tab pelindung kepala pada tali atas dan laraskan secara beransur-ansur untuk memastikan topeng cukup ketat untuk mencapai kebocoran kusyen topeng yang minimum dan pemakaian yang selesa. **JANGAN TERLALU KETAT.** Laraskan tali atas jika perlu untuk mendapatkan sokongan topeng yang betul.
5. Hidupkan ventilator yang bukan invasif. Arahkan pesakit bernafas secara normal.
6. Lakukan penyesuaian terakhir pada semua titik penyesuaian untuk mengurangkan kebocoran dan memberikan pemakaian yang selesa.

⚠ Perhatian: Laraskan semula ketegangan tali jika berlaku kebocoran semasa kedudukan pesakit berubah. Jangan tegangkan tali sehingga terlalu ketat. Tali yang terlalu ketat boleh menyebabkan atau memburukkan kebocoran.



➤ Rajah 4

❶ Cangkuk CapStrap

Menyambung dan Menanggalkan Topeng serta Pelindung Kepala

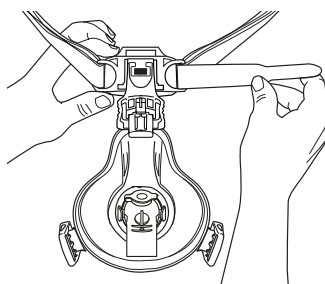
Topeng AF531 Oro-Nasal EE Kebocoran 1 boleh digunakan dengan Pelindung Kepala CapStrap atau Pelindung Kepala Empat Titik. Gunakan arahan yang berikut untuk menanggalkan dan menyambungkan kembali pelindung kepala pada topeng.

Menanggalkan Pelindung Kepala CapStrap

Mula-mula, tanggalkan salah satu atau kedua-dua klip bawah. Seterusnya, putar cangkuk CapStrap secara perlahan-lahan sehingga tertanggal dari pendakap penyokong dahi (Rajah 4).

Menggantikan Pelindung Kepala CapStrap

Tekan cangkuk CapStrap ke bahagian belakang slot pada pendakap penyokong dahi dan tekan sehingga disangkutkan bersama. Pada tali bawah, tekan klip bawah ke tempatnya di plat muka.



➤ Rajah 5

Menanggalkan Pelindung Kepala Empat Titik

Mula-mula, tanggalkan klip bawah. Seterusnya, buka tab pelindung kepala dan tarik keluar dari slot dari lengan sokongan dahi.

Menggantikan Pelindung Kepala Empat Titik

Pada tali atas, utaskan tab pelindung kepala melalui slot di lengan sokongan dahi (Rajah 5). Lipat kembali tab sehingga bersentuh pada tali pelindung kepala.

Menanggalkan Topeng dan Pelindung Kepala daripada Pesakit

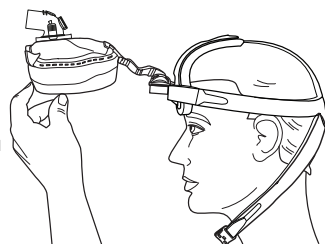
Tanggalkan klip bawah dan ayunkan topeng ke atas (Rajah 6). Ini membolehkan senang dicapai oleh pesakit. Untuk menanggalkan sepenuhnya, tarik seluruh unit ke atas kepala pesakit.

Menggantikan Siku Topeng

Untuk menanggalkan: Pegang dan picit tab siku dan keluarkan siku daripada plat muka topeng.

Untuk menggantikan: Tekan siku ke dalam plat muka topeng sehingga tab masuk ke dalam tempatnya (klik boleh didengari). Jangan menggunakan daya yang berlebihan atau mana-mana alat.

Pastikan siku berada di tempat yang kuat dan tidak akan terpisah dari hab semasa penggunaan biasa.



➤ Rajah 6

Menyambungkan Penebula ke Siku Topeng

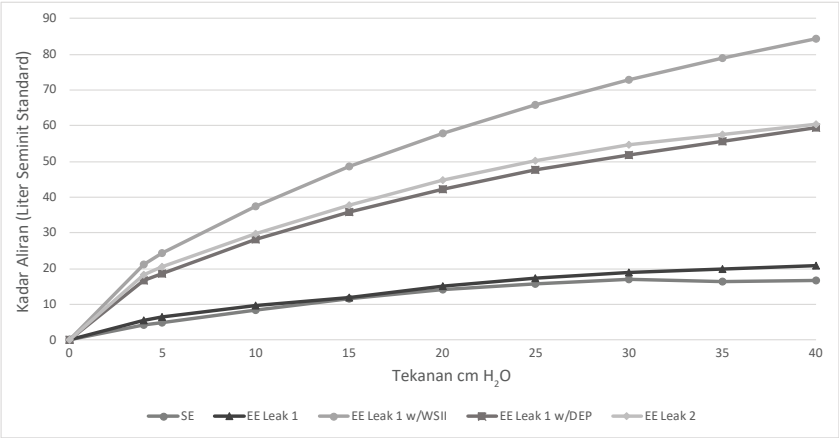
Tanggalkan klip bawah dan ayunkan topeng ke atas (Rajah 6). Ini membolehkan senang dicapai oleh pesakit. Untuk menanggalkan sepenuhnya, tarik seluruh unit ke atas kepala pesakit. Tanggalkan Tudung Port Penebula di bahagian atas Siku Penebula dan pasang penebula NIVO. Apabila penebula tidak terpasang, tutup Tudung Port Penebula.

⚠ Perhatian: Rujuk kepada Arahan untuk Penggunaan Penebula NIVO.

Spesifikasi

⚠️ Amaran: Spesifikasi teknikal topeng disediakan untuk pakar penjagaan kesihatan anda bagi menentukan sama ada topeng serasi dengan peranti terapi anda. Jika digunakan di luar spesifikasi ini, atau jika digunakan dengan alat yang tidak serasi, topeng mungkin tidak selesa dipakai, pengedap topeng mungkin tidak berkesan, terapi optimum mungkin tidak dicapai, dan kebocoran, atau kepelbagaian kadar kebocoran, mungkin menjejaskan fungsi alat. Lengkung aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah ialah anggaran prestasi yang dijangka. Ukuran yang tepat mungkin berbeza.

Lengkung Aliran Tekanan



Rintangan dengan Injap Anti-Asfiksia Ditutup kepada Atmosfera
Penurunan Tekanan pada

	50 SLPM	100 SLPM
Semua saiz	0.3 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

Tertutup kepada Atmosfera: Minimum 3 cm H₂O perlu dikekalkan untuk memastikan injap anti- tertutup.

Terbuka kepada Atmosfera: Tanpa tekanan saluran udara positif (0 cm H₂O), injap antiasfiksia akan terbuka.

Rintangan Inspiratori dan Ekspiratori dengan Injap Antiasfiksia yang Dibuka pada Atmosfera 50 SLPM

Rintangan Ekspiratori	1.5 cm H ₂ O
Rintangan Ekspiratori	1.0 cm H ₂ O

Ruang mati

Kecil	304 mL
Sederhana	422 mL
Besar	466 mL

Tahap Bunyi pada 10 cm H₂O

Paras Kuasa Bunyi Pemberat A	17.3 dBA
Paras Tekanan Bunyi Pemberat A pada 1 m	10.2 dBA

Pelupusan

Lupuskan mengikut peraturan setempat.

Hayat kebolegunaan topeng muka AF531 Oro-Nasal adalah selama satu minggu untuk penggunaan sekali. Buang dalam masa 7 hari, atau sebelumnya, seperti yang diperlukan.

Keadaan Penyimpanan

Suhu: -20° hingga +60°C
Kelembapan Relatif: 15% hingga 95%

Glosari Simbol

	Tidak mengandungi ftalat		Tidak mengandungi DEHP		Tidak diperbuat daripada lateks getah semula jadi
	Amaran/Langkah Berjaga-jaga		Manual pengendali; arahan pengendalian Rujuk arahan untuk penggunaan.		Perhatian
	Jangan gunakan semula		Unit pembungkusan Untuk menunjukkan bilangan bahagian dalam pakej.		Wakil yang diberi kuasa dalam Komuniti Eropah
	Kod kelompok Menunjukkan kod kelompok pengilang supaya kelompok atau lot boleh dikenal pasti.		Nombor pesanan semula Menunjukkan nombor katalog pengilang supaya peranti perubatan boleh dikenal pasti.		Simbol dan Nilai Kebocoran Topeng
	Had Kelembapan		Had Suhu		Pengecam Peranti Unik Menunjukkan maklumat Pengecam Peranti Unik.
	Pengilang - Menunjukkan pengilang peranti perubatan		Pengimport - Menunjukkan entiti yang mengimport peranti perubatan ke negara tersebut.		
	Tarikh pengilangan - Menunjukkan tarikh yang peranti perubatan dihasilkan. Negara pengilang - Menunjukkan negara pengilangan produk. Perhatian: Apabila digunakan pada label, "CC" digantikan oleh kod negara.				

Инструкции по применению

Одноразовая рото-носовая маска AF531 Leak 1

Предполагаемое использование

Средний и большой размер: Рото-носовая маска AF531 EE Leak 1 является устройством сопряжения при лечении пациентов методом создания постоянного положительного давления (СИПАП-терапия) или двухфазной вентиляции. Маска предназначена для однократного использования исключительно в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для использования пациентами (с массой тела > 30 кг), которым назначена СИПАП-терапия или двухуровневая вентиляция.

Маленький размер: Рото-носовая маска AF531 EE Leak 1 является устройством сопряжения при лечении пациентов методом создания постоянного положительного давления (СИПАП-терапия) или двухфазной вентиляции. Маска предназначена для однократного использования исключительно в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для использования пациентами в возрасте от 7 лет (с массой тела > 20 кг), которым назначена СИПАП-терапия или двухуровневая вентиляция.

Примечание. Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (ДЭГФ).

Противопоказания

Эта маска может не подходить пациентам со следующими патологическими состояниями: грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, нарушение функции нижнего пищеводного сфинктера, чрезмерный желудочно-пищеводный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса; или пациентам, не способным самостоятельно снять маску. Кроме того, данную маску нельзя использовать на пациентах, которые принимают какой-либо рецептурный препарат, способный вызывать рвоту, а также на конфликтных или неконтактных пациентах, пациентах с притупленной чувствительностью или неспособных снять маску самостоятельно.

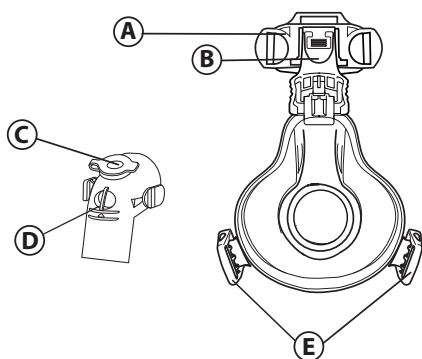
Предупреждения.

- Эта маска не предназначена для проведения ИВЛ в рамках реанимационных мероприятий.
- Рото-носовая маска AF531 EE Leak 1 не снабжена встроенным портом выхода. С этой маской необходимо использовать отдельное устройство для выхода.
- Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.
- Эта маска разработана для использования в сочетании с системами СИПАП-терапии или двухфазной вентиляции, рекомендованными вашим лечащим врачом или специалистом по дыхательной терапии. Запрещается надевать маску, если аппарат СИПАП-терапии или аппарат двухфазной вентиляции не включен и не функционирует исправно. Запрещается закрывать или иным образом блокировать выходное отверстие порта выхода.
 - * **Разъяснение к предупреждению.** Системы СИПАП-терапии предназначены для использования со специальными масками с переходниками, имеющими вентиляционные отверстия, которые обеспечивают постоянный выход воздуха из маски. Когда аппарат СИПАП-терапии включен и исправно работает, свежий воздух из аппарата СИПАП-терапии вытесняет выдыхаемый воздух через порт выхода маски. Однако если аппарат СИПАП-терапии не работает, через маску не будет подаваться достаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. При некоторых условиях повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может вызвать удушье.
- Минимальное давление, которое необходимо поддерживать при применении этой маски, — 3 см H₂O (ГПа). Может происходить повторное вдыхание некоторой части выдыхаемого воздуха.
 - * При низком положительном постоянном давлении в дыхательных путях или низком положительном давлении в дыхательных путях на выдохе поток, проходящий через порт выхода, может быть недостаточен для удаления из шлангов всего выдыхаемого воздуха.
 - * В случае добавления дополнительного устройства выхода к контуру пациента может потребоваться регулировка уровня давления для компенсации дополнительной утечки из устройства для выхода.

- Эта маска, контур и фильтр предназначены только для однократного применения и не подлежат дезинфекции или очистке после использования пациентом. После использования пациентом маску и компоненты контура следует утилизировать. Respirationics не гарантирует сохранения функциональных характеристик маски, контура или фильтра в случае их повторного использования.
- Регулярно проверяйте, что вентиляция легких пациента осуществляется должным образом:
 - * перед началом искусственной вентиляции удостоверьтесь в правильном подключении контура и надлежащей работе аппарата ИВЛ. Необходимо постоянно контролировать состояние пациента, аппарата ИВЛ и контура в соответствии с установленными стандартами оказания медицинской помощи;
 - * запрещается закрывать или иным образом блокировать выходное отверстие порта выдоха. Выходное отверстие порта выдоха предназначено для отвода CO₂ из контура пациента, для безопасной эксплуатации требуется обеспечить постоянный поток. Периодически проверяйте работоспособность порта выдоха при его использовании;
 - * во избежание повышенного сопротивления на выдохе из-за забившегося фильтра на порте выдоха, что может возникнуть вследствие условий среды или использования активного увлажнения, тщательно контролируйте состояние фильтра и заменяйте его в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении.
- Наблюдение или проведение лечебных мероприятий необходимо, если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт.
- Проконсультируйтесь с врачом пациента, если у пациента появились следующие симптомы при использовании маски или после ее снятия:
 - * необычный дискомфорт в груди;
 - * одышка;
 - * вздутие живота;
 - * отрыжка или сильная головная боль;
 - * сухость глаз, боль в глазах или инфекции глаз; снижение четкости зрения (если симптомы не исчезают, обратитесь к офтальмологу).
- Наблюдение или проведение лечебных мероприятий необходимо при развитии у пациента следующих симптомов: болезненность зубов, десен или челюстей. Использование маски может обострить имеющиеся у пациента стоматологические заболевания.
- Не вытягивайте и не растягивайте шланг. Это может привести к утечкам из контура.
- Маска содержит мелкие детали, способные вызвать удушье.

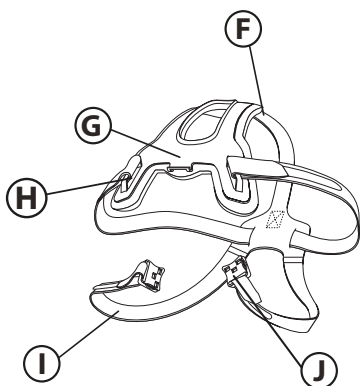
Детали маски и варианты комплектации

Каркас маски и коленчатый патрубок



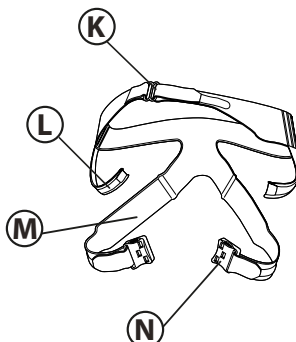
- (A) Каркас маски**
- (B) Шарик налобного регулятора**
- (C) Порт небулайзера NIVO**  **Примечание. См. инструкции по применению небулайзера.**
- (D) Коленчатый патрубок с клапаном защиты от асфиксии**
- (E) Зажимы головного крепления**

Наголовное крепление CapStrap



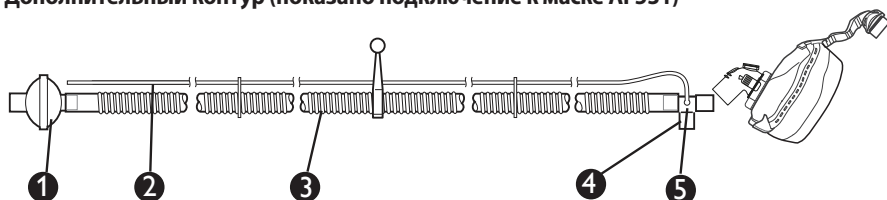
- F** Макушечный ремень наголовного крепления CapStrap
- G** Налобная подушка CapStrap
- H** Наголовное крепление (верхние ремешки)
- I** Нижние ремешки наголовного крепления
- J** Зажимы головного крепления

Четырехточечное наголовное крепление



- K** Макушечный ремень четырехточечного наголовного крепления
- L** Наголовное крепление (верхние ремешки)
- M** Нижние ремешки наголовного крепления
- N** Зажимы головного крепления

Дополнительный контур (показано подключение к маске AF531)



- 1** Антибактериальный фильтр
- 2** Линия проксимального давления
- 3** Гладкая внутренняя полая трубка
- 4** Одноразовый фильтруемый порт выдоха (FEP)
- 5** Порт проксимального давления

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

⚠ Предостережение. Несоблюдение этих инструкций может отрицательно сказаться на работе изделия.

⚠ Предостережение. Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.

⚠ Предостережение. Если маска загрязнена, утилизируйте ее и замените на новую.

- Умойте лицо пациента.

⚠ Предостережение. Не наносите увлажняющее средство или лосьон на свои руки или лицо пациента.

- Убедитесь, что маска и наголовное крепление имеют правильный размер.
- Если установлена назогастральная трубка или подобное устройство, используйте дополнительную уплотнительную подкладку для назогастральной трубки. Расположите подкладку так, чтобы ее плоская поверхность находилась на лице пациента, а С-образное отверстие охватывало трубку.
- Убедитесь в том, что терапевтическое устройство (т. е. аппарат ИВЛ), включая системы предупреждения и системы безопасности, было проверено перед применением.
- Проверьте клапан всасывания воздуха.
- Проверьте параметры давления в терапевтическом устройстве.

Клапан всасывания воздуха

Установите местоположение створки клапана всасывания воздуха в Г-образном патрубке маски и проверьте ее функциональность. Визуально осмотрите клапан защиты от асфиксии (створка). Створка в Г-образном патрубке должна находиться в горизонтальном положении, когда устройство выключено, чтобы комнатный воздух мог протекать через большое отверстие в клапане (рис. 1). Это позволяет пациенту дышать свежим воздухом. Если створка не расположена горизонтально, когда устройство выключено, замените маску.

⚠ Предупреждение. Запрещается закрывать отверстие на клапане всасывания воздуха или устройстве для выдоха. Перед каждым использованием проверяйте клапан на предмет неисправности или блокировки выделениями пациента. Убедитесь, что створка сухая. Чтобы обеспечить правильную работу клапана всасывания воздуха, убедитесь, что створка свободно движется.

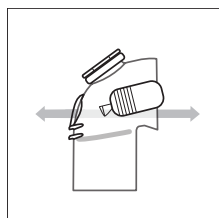


Рисунок 1

Символ утечки и настройки порта

Символ утечки  на Г-образном патрубке можно использовать с аппаратами ИВЛ, которые имеют функции выбора интерфейса. При использовании данного аппарата ИВЛ задайте значение символа утечки (1), чтобы оно соответствовало символу на Г-образном патрубке. Это значение содержит характеристики преднамеренной утечки в поверхности контакта маски и позволяет аппарату ИВЛ рассчитывать и отслеживать утечку (преднамеренную или непреднамеренную). При использовании маски и контура установите выбор порта выдоха на DEP.

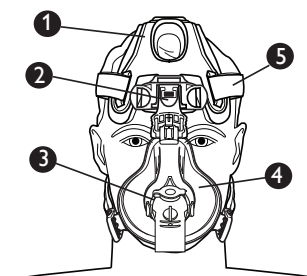


Рисунок 2

Как обеспечить правильную посадку маски

Прежде чем начать, выберите правильный размер маски, используя размерную сетку на упаковке AF531.

- Слегка прижмите маску к лицу пациента и наденьте наголовное крепление на голову.
 - При использовании наголовного крепления CapStrap соедините нижние зажимы с маской аккуратным нажатием (рис. 2).
 - При использовании ремня четырехточечного наголовного крепления соедините нижние зажимы с маской аккуратным нажатием (рис. 3).
 - Отстегните язычки наголовного крепления от нижних зажимов и затяните ремни, чтобы обеспечить удобную посадку при минимальном уровне утечки.
- Отрегулируйте четырехпозиционный налобный рычаг, чтобы обеспечить минимальное контактное давление маски на переносицу при минимальной утечке подушки маски.
 - Самая низкая позиция обеспечивает самое высокое контактное давление на переносицу и лучшее уплотнение подушки маски.
 - Самая высокая позиция обеспечивает самое низкое контактное давление на переносицу и меньшее уплотнение подушки маски.
- Подсоедините контур пациента (устройство выдоха и гибкую трубку) к клапану всасывания воздуха.
- Отстегните язычки наголовного крепления на верхнем ремешке и постепенно отрегулируйте положение маски, чтобы она достаточно плотно сидела, а также обеспечивала минимальную утечку подушки и удобную посадку. **НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО.** При необходимости обеспечения надлежащей поддержки маски отрегулируйте ремешок на макушке.

- Наголовное крепление CapStrap
- Четырехпозиционный налобный рычаг
- Клапан всасывания воздуха (EE)
- Лицевая часть маски
- Верхний наголовный ремешок

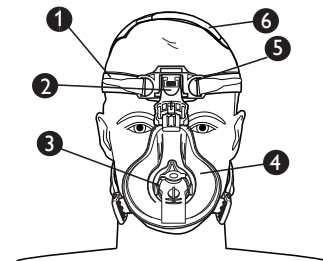


Рисунок 3

- Ремешь четырёхточечного наголовного крепления
- Четырёхпозиционный налобный рычаг
- Клапан всасывания воздуха (EE)
- Лицевая часть маски
- Соединение с налобным кронштейном
- Ремешок через макушку — проходит вокруг задней части головы, начиная с верхней части

5. Включите аппарат неинвазивной ИВЛ. Попросите пациента дышать нормально.
6. Выполните окончательную настройку всех точек регулировки, чтобы уменьшить утечку и обеспечить удобную посадку.

Примечание. Если при изменении положения пациента происходит утечка, повторно отрегулируйте натяжение ремня. Не следует слишком сильно затягивать ремешки. Чрезмерное затягивание может вызвать или усугубить утечку.

Подсоединение и отсоединение маски и наголовного крепления

Рото-носовая маска AF531 EE Leak 1 может использоваться с наголовным креплением CapStrap или с четырехпозиционным наголовным ремешком. Для отсоединения наголовного крепления от маски и обратного подсоединения 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 (рис. 4).

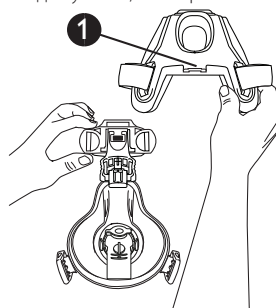


Рисунок 4

1 Крючок CapStrap

Обратная установка 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.

Снятие четырехточечного наголовного ремешка

Сначала отсоедините нижние зажимы. Затем отстегните язычки наголовного крепления и достаньте их из пазов налобного опорного рычага.

Замена четырехточечного наголовного ремешка

Возьмите верхний ремешок и проденьте язычки наголовного крепления через прорезь в налобном опорном рычаге (рис. 5). Заверните язычки назад, чтобы они застегнули ремешки наголовного крепления.

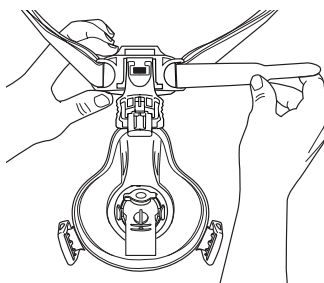


Рисунок 5

Снятие маски и наголовного крепления с пациента

Отсоедините нижние зажимы и поверните маску вверх (рис. 6). Это обеспечивает легкий доступ к пациенту. Чтобы полностью снять маску, потяните за нее через голову пациента, придерживая всю систему.

Обратная установка Г-образного патрубка маски

Снятие: Возьмитесь за язычки Г-образного патрубка, сдавите их и извлеките коленчатый патрубок из лицевой части маски.

Замена: Установите Г-образный патрубок на лицевую часть маски и надавите на него так, чтобы язычки встали на место (раздастся щелчок). Не прилагайте чрезмерных усилий и не используйте для этого инструменты.

Убедитесь, что Г-образный патрубок надежно зафиксирован и не спадет со ступицы при нормальной эксплуатации.

Подключение небулайзера к Г-образному патрубку маски

Отсоедините нижние зажимы и поверните маску вверх (рис. 6). Это обеспечивает легкий доступ к пациенту. Чтобы полностью снять маску, потяните за нее через голову пациента, придерживая всю систему. Снимите крышку для подключения к небулайзеру в верхней части Г-образного патрубка небулайзера и установите небулайзер NIVO. Если небулайзер не подключен, закройте крышку для подключения к небулайзеру.

Примечание. См. инструкции по применению небулайзера NIVO.

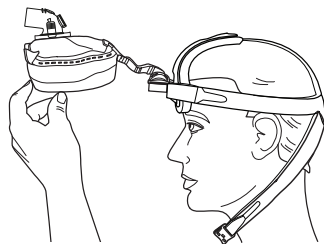
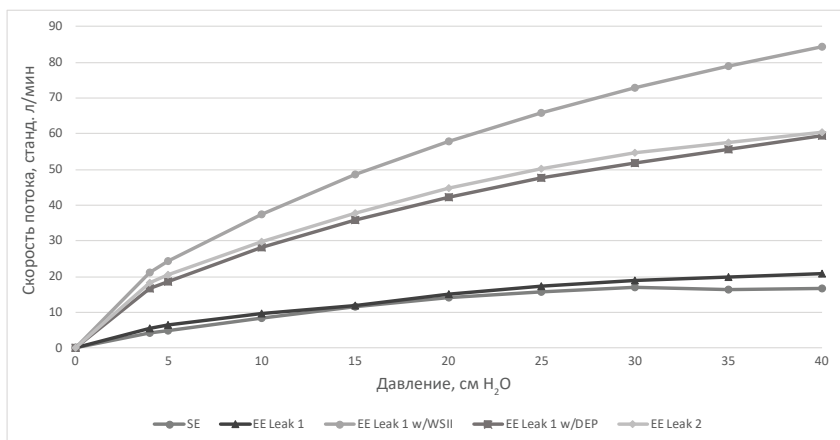


Рисунок 6

Технические характеристики

⚠ Предупреждение. Технические характеристики маски указаны, чтобы помочь врачу определить ее совместимость с терапевтическим устройством. Несоблюдение технических характеристик или использование маски с несовместимыми устройствами может привести к дискомфорту, недостаточной герметизации маски и невозможности достижения оптимального режима вентиляции, а возникающие при этом утечка или изменение скорости утечки дыхательной смеси могут отрицательно сказаться на работе устройства. Кривая зависимости потока от давления, представленная ниже, является приблизительным отражением ожидаемой производительности. Результаты реальных измерений могут отличаться.

Кривая зависимости потока от давления



Сопротивление с клапаном защиты от асфиксии, закрывающим прохождение атмосферного воздуха

Падение давления при:

	50 станд. л/мин	100 станд. л/мин
Все размеры	0,3 см H ₂ O	0,8 см H ₂ O

Прохождение атмосферного воздуха закрыто. Минимальное давление, которое необходимо поддерживать для обеспечения закрытия клапана защиты от асфиксии, — 3 см H₂O.

Прохождение атмосферного воздуха открыто. При отсутствии положительного давления в дыхательных путях (0 см H₂O) клапан защиты от асфиксии открывается.

Сопротивление вдоху и выдоху при открытом для прохождения атмосферного воздуха защитном клапане для предотвращения асфиксии при 50 станд. л/мин

Сопротивление вдоху	1,5 см H ₂ O
Сопротивление выдоху	1,0 см H ₂ O

Мертвое пространство

Малый	304 мл
Средний	422 мл
Большой	466 мл

Уровни звука при 10 см H₂O

А-взвешенный уровень звуковой мощности	17,3 дБА
А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м	10,2 дБА

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с нормами вашего региона.
Срок службы ротоносовой маски AF531 — использование одним человеком в течение одной недели.
Утилизируйте через 7 дней или ранее, по мере необходимости.

Условия хранения

Температура: от -20 °C до +60 °C
Относительная влажность: от 15 % до 95 %

Символьные обозначения

	Не содержит фталатов		Не содержит ДЭГФ		Изготовлено без использования натурального латекса
	Предупреждение / меры предосторожности		Руководство по эксплуатации; инструкции по эксплуатации См. инструкции по применению.		Примечание
	Повторное использование запрещено		Упаковочная единица Указывает на количество единиц в упаковке.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Код партии Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать серию или партию.		Номер для повторного заказа Обозначает номер в каталоге изготовителя для идентификации медицинского устройства.		Символ и значение утечки из маски
	Пределы влажности		Пределы температуры		Уникальный идентификационный номер изделия Указывает на информацию об уникальном идентификационном номере изделия.
	Производитель — обозначает производителя медицинского устройства.		Импортер — компания, импортирующая медицинское устройство в конкретный регион.		
	Дата производства — указывает дату изготовления медицинского устройства. Страна производства — указывает страну производства изделия. Примечание. На этикетке обозначение «СС» заменяется кодом страны.				

מסכת פנים AF531 פה ואף לשימוש יחיד Leak 1

שימוש מיועד

בגודל בינוני וגדול: מסכת פנים AF531 פה ואף Leak 1 EE מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש יחיד בסביבת בית החולים/מוסד רפואי בלבד. המסכה נועדה לשימושם של מטופלים (במשקל גוף מעל 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

גודל קטן: מסכת פנים AF531 פה ואף Leak 1 EE מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש יחיד בסביבת בית החולים/מוסד רפואי בלבד. המסכה נועדה לשימושם של מטופלים בגילאי 7 שנים ויותר (במשקל גוף מעל 20 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

הערה: מסכה זו לא יוצרה עם גומי לטקס טבעי או DEHP.

התוויות נגד

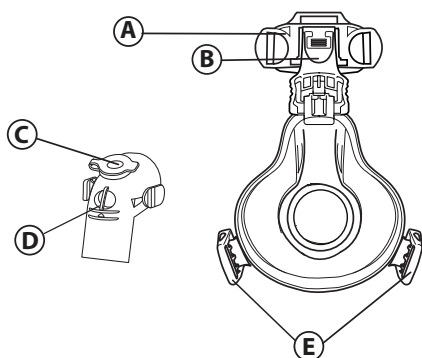
מסכה זו עשויה שלא להתאים למטופלים הסובלים מהמצבים הבאים: בקע סרעפתי, תפקוד לקוי של הסוגר בין הקיבה לזוושט, ריפולקס חריף, רפלקס שיעול לקוי; או במטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם. אין להשתמש במסכה גם במטופלים הנוטלים תרופה במרשם שעלולה לגרום להקאה או במטופלים שאינם משתפים פעולה, קהי חושים, אינם מגיבים, או אינם מסוגלים להסיר את המסכה.

⚠ אזהרות:

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
- למסכת פנים AF531 פה ואף Leak 1 EE אין פתח נשיפה מובנה. עם מסכה זו יש להשתמש במכשיר נשיפה נפרד.
- בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכדומה). השלך והחלף רכיבים לפי הצורך.
- מסכה זו נועדה לשימוש עם מערכות CPAP או מערכות לטיפול בשתי רמות לחץ שהומלצו לך על ידי הרופא המטפל, או על ידי מטפל נשימתי. אל תחבוש מסכה זו אלא אם ה-CPAP או מערכת טיפול בשתי רמות לחץ מופעלות, ופועלות באופן תקין. אל תחסום או תנסה בדרך אחרת לאטום את פתח הפליטה בפתח הנשיפה.
- * **הסבר לגבי האזהרה:** מערכות CPAP מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות בעלות מחברים שיש בהם פתחי אוורור המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה. כאשר מכונת ה-CPAP מופעלת ומתפקדת בצורה תקינה, אוויר טרי ממכונת ה-CPAP שוטף החוצה את האוויר שננשף דרך פתח הנשיפה המובנה במסכה. אולם כאשר מכונת ה-CPAP אינה פועלת, לא יוזרם מספיק אוויר טרי דרך המסכה, והמטופל עשוי לנשום מחדש את האוויר שנשף. נשימה חוזרת של אוויר ננשף יכולה לגרום לחנק בבסיבות מסוימות.
- בעת שימוש במסכה יש לשמור על לחץ אוויר מינימלי של 3 ס"מ H₂O (hPa). ייתכן שתבצע נשימה חוזרת.
- * בלחצים נמוכים ב-CPAP או ב-EPAP, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה שלא להספיק לסילוק כל הגז שננשף מהצינורות.
- * אם מכשיר נשיפה נוסף מתווסף למעגל של המטופל, ייתכן שתצטרך להתאים את רמת הלחץ כדי לפצות על הדליפה הנוספת של מכשיר הנשיפה.
- מסכה זו, המעגל והמסמן נועדו לשימוש יחיד ואינם מיועדים לחיטוי או לניקוי לאחר השימוש על ידי המטופל. השלך את המסכה ואת מרכיבי המעגל לאחר השימוש של המטופל. RespiroNics לא יכולה להבטיח את מפרט הביצועים אם נעשה שימוש חוזר במסכה, במעגל או במסמן.

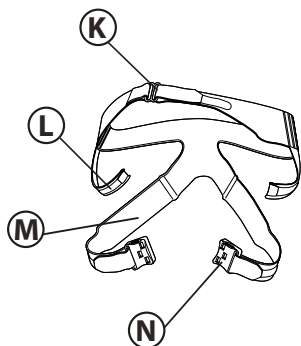
- בדוק בקביעות שההנשמה של המטופל נאותה:
 - * לפני התחלת ההנשמה המלאכותית, ודא שהמעגל מחובר כראוי ובדוק את הפעולה של מכונת ההנשמה. יש לבצע מעקב באופן שגרתי אחר המטופל, מכונת ההנשמה והמעגל בהתאם לתקני טיפול מקובלים.
 - * אל תחסום או תנסה בדרך אחרת לאטום את פתח הפליטה בפתח הנשיפה. פתח הפליטה בפתח הנשיפה מיועד לפלוט CO_2 ממעגל המטופל, ונדרשת זרימה רצופה להפעלה בטוחה. במהלך השימוש ביציאת הנשיפה יש לבדוק אותה באופן סדיר ולוודא שהיא פועלת כהלכה.
 - * למניעת עלייה בהתנגדות בנשיפה בשל חסימה במסנן פתח הנשיפה, שעלולה להיגרם כתוצאה מתנאים סביבתיים או שימוש בלחלוח אקטיבי, בדוק מקרוב את המסנן והחלף אותו לפי הוראות המוסד שלך.
- השגח על המטופל או התערב אם המטופל חווה אדמומיות, גירוי או אי נוחות בעור.
- יש לפנות לרופא של המטופל אם הוא חווה את התסמינים הבאים בעת שימוש במסכה או לאחר הסרתה:
 - * חוסר נוחות חריג בחזה,
 - * קוצר נשימה,
 - * נפיחות בקיבה,
 - * גיהוק או כאב ראש חזק;
 - * יובש בעיניים, כאב בעיניים, או דלקות עיניים; ראייה מטושטשת. (התייעץ עם רופא עיניים אם התסמינים נמשכים).
- בדוק או התערב אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: כאב בשיניים, בחניכיים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחריף בעיה קיימת בשיניים.
- אל תמשוך ואל תמתח את הצינור. פעולה זו יכולה לגרום לדליפות במעגל.
- המסכה מכילה חלקים קטנים שעלולים לגרום לסכנת חנק.

חלקי המסכה ואפשרויות המסכה מסגרת וברך המסכה



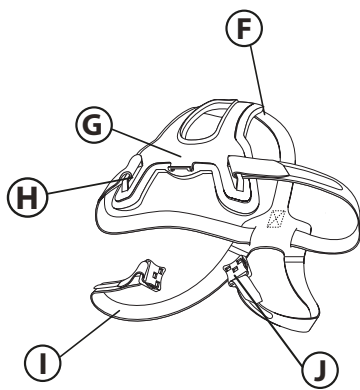
- (A) מסגרת המסכה
- (B) מתאם למצח
- (C) פתח הנבולייזר NIV Ⓢ הערה: עיין בהוראות שימוש של הנבולייזר.
- (D) ברך שאיפה עם שסתום נגד חנק
- (E) תפסי רצועות הראש

רצועות ראש ארבע נקודות



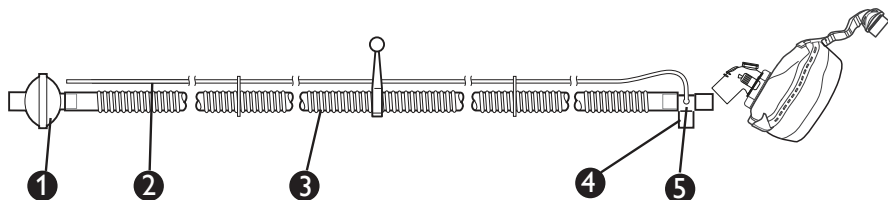
- (K) רצועת ארבע נקודות של החלק העליון של הראש
- (L) רצועות ראש עליונות
- (M) רצועות ראש תחתונות
- (N) תפסי רצועות הראש

רצועות ראש CapStrap



- (F) רצועת החלק העליון של הראש CapStrap
- (G) רפידת המצח של CapStrap
- (H) רצועות ראש עליונות
- (I) רצועות ראש תחתונות
- (J) תפסי רצועות הראש

מעגל אופציונלי (בתצוגת חיבור AF531)



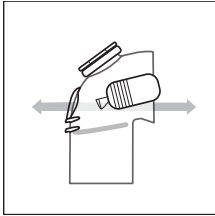
- 1 מסנן חיידקים
- 2 צינור לחץ פרוקסימלי
- 3 צינור עם חלל פנימי חלק
- 4 פתח נשיפה ניתן לסינון (FEP)
- 5 פתח לחץ פרוקסימלי

לפני השימוש, קרא והבן את ההוראות במלואן

- ⚠ זיהרות:** כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.
- ⚠ זיהרות:** בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). השלך והחלף רכיבים לפי הצורך.
- ⚠ זיהרות:** אם המסכה מתכללת, השלך אותה וקח אחרת במקומה.
- נקה את פני המטופל.
- ⚠ זיהרות:** אל תמרר קרם לחות או תחליב על הידיים או על פני המטופל.
- ודא שהמסכה ורצועות הראש בגודל הנכון.
- אם מותקן צינור אפי-קיבתי או התקן דומה, השתמש בכרית אטימת צינור אפי-קיבתי. מקם את הכרית כך שהמשטח השטוח שלה נמצא מול פני המטופל והפתח בצורת האות C מקיף את הצינור.
- ודא שמכשיר הטיפול, כלומר המאוורר, כולל ההתרעות ומערכות הבטיחות, נבדק ואושר לשימוש.
- בדוק את שסתום השאיפה.
- בדוק את הלחץ(ים) במכשיר הטיפול.

שסתום השאיפה

אתר את כנף שסתום שאיפת האוויר בתוך ברכ המסכה וודא שהיא מתפקדת. בדוק חזותית את השסתום נגד חנק (כנף). הכנף בתוך הברך חייבת להיות שטוחה כאשר המכשיר כבוי כדי שאוויר החדר יוכל לזרום דרך הפתח הגדול בשסתום (איור 1). בדרך זו המטופל לנשום אוויר טרי. אם הכנף אינה משתטחת כאשר המכשיר מכובה, החלף את המסכה.



⚠ אזהרה: אל תחסום את פתח שסתום השאיפה או את מכשיר הנשיפה. בדוק את השסתום לפני כל שימוש כדי לוודא שאין תקלה או חסימה כתוצאה מהפרשות המטופל; ודא שהכנף יבשה. כדי לוודא ששסתום שאיפת האוויר פועל כהלכה, ודא שהכנף מתנועת בחופשיות.

הסמל והגדרות הפתח של הדליפה

סמל הדליפה 1 המודפס על הברך יכול לשמש עם מכוונת ההנשמה בעלות הגדרות בחירת ממשק. במכוונת הנשמה מסוג זה, הזן את ערך סמל הדליפה (1) שמתאים לסמל המוצג בברך. ערך זה מייצג מאפייני דליפה יזומה של ממשק המסכה ומאפשר למכוונת ההנשמה לחשב ולנטר את הדליפה מהמטופל (יזומה או לא יזומה). בעת השימוש במעגל המסכה, הגדר את בחירת פתח הנשיפה ל-DEP.

השגת התאמה מושלמת לפנים

כדי להתחיל, השתמש במד להתאמת גודל הנמצא באריזה של AF531 כדי לבחור את גודל המסיכה המתאים.



איור 1

1. החזק את המסכה בקלות מול פני המטופל והחלק את רצועות הראש מעל ראשו.

• שימוש ברצועת ראש CapStrap, חבר את התפסים התחתונים למסכה בדחיפה קלה (איור 2).

• בשימוש ברצועת ראש ארבע נקודות, חבר את התפסים התחתונים למסכה בדחיפה קלה (איור 3).

• נתק את הלשוניות של רצועות הראש מהתפסים התחתונים והדק את הרצועות כדי להשיג התאמה נוחה עם דליפה מינימלית.

2. התאם את זרוע תמיכת המצח עם ארבעה מיקומים כדי לוודא לחץ מינימלי של המסכה על גשר האף תוך השגת דליפה מינימלית מרפידת המסכה.

• המיקום הנמוך ביותר מספק את נקודת הלחץ הגבוהה ביותר בגשר האף ואת האיטום הטוב ביותר של רפידת המסכה.

• המיקום הגבוה ביותר מספק את נקודת הלחץ הנמוכה ביותר בגשר האף ואיטום נמוך ביותר של רפידת המסכה.

3. חבר את מעגל המטופל (מכשיר הנשיפה והצינור הגמיש) לשסתום השאיפה.

4. שחרר את הלשוניות של רצועות הראש העליונה והתאם בהדרגה כדי לוודא שהמסכה הדוקה מספיק כדי להשיג דליפה מינימלית מרפידת המסכה והתאמה נוחה. **הקפד שלא להדק יתר על המידה.** התאם את רצועות החלק העליון של הראש לפי הצורך כדי להשיג תמיכה מרבית של המסכה.

5. הפעל את מכוונת ההנשמה הלא פולשנית. הנחה את המטופל לנשום רגיל.

6. בצע התאמות סופיות בכל נקודות ההתאמה כדי להפחית דליפות ולייצר התאמה נוחה.

7. הערה: התאם שוב את מתח הרצועה אם מתרחשת דליפה בעקבות שינוי התנוחה של המטופל. הקפד שלא להדק את הרצועות יתר על המידה. הידוק יתר עלול לגרום לדליפה או להחרף דליפה קיימת.

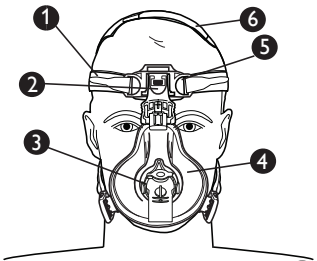
איור 2

1 רצועות ראש CapStrap
2 זרוע תמיכת המצח עם ארבעה מיקומים

3 שסתום השאיפה (EE)

4 לוחית המסכה

5 רצועות ראש עליונות



איור 3

1 רצועות ראש ארבע נקודות

2 זרוע תמיכת המצח עם ארבעה מיקומים

3 שסתום השאיפה (EE)

4 לוחית המסכה

5 חיבור לתושבת תמיכת מצח

6 רצועות החלק העליון של הראש - מתחילה בקצה הראש ומסביב לחלק האחורי שלו

חיבור והסרת המסכה ורצועות הראש

ניתן להשתמש במסכת פנים AF531 פה ואף Leak 1 עם רצועות ראש CapStrap או עם רצועות ראש ארבע נקודות. השתמש בהוראות הבאות כדי לנתק את רצועות הראש מהמסכה ולחבר אותן מחדש.

הסרת רצועות ראש CapStrap

נתחילה נתק את אחד מהתפסים התחתונים או את שניהם. לאחר מכן, סובב בעדינות את קרס CapStrap כך שיתנתק מתושבת המצח התומכת (איור 4).

החזרת רצועות ראש CapStrap למקומן

לחץ את קרס CapStrap לתוך החלק האחורי של החרוץ על תושבת המצח התומכת ולחץ עד שהם ייתפסו זה בזה. לחץ את התפסים התחתונים ברצועות הנמוכות יותר למקומם על הלוחית.

הסרת רצועות ראש ארבע נקודות

נתחילה פתח את התפסים התחתונים. בשלב הבא, פתח את הלשוניות של רצועות הראש ומשוך אותן החוצה מתוך החריצים בזרוע התומכת במצח.

החזרת רצועות ראש ארבע נקודות למקומן

השחל את הלשוניות של רצועות הראש בחלק העליון של הרצועה דרך החריצים בזרוע התומכת במצח (איור 5). קפל את הלשוניות השחרור לאחור כדי שיוכלו להתפס על רצועות הראש.

הסרת המסכה ורצועות הראש מהמטופל

נתק את התפסים התחתונים ונדנד אותה כלפי מעלה (איור 6). בכך מתאפשרת גישה נוחה למטופל. להסרה מלאה, משוך את כל המכלול מעל לראש המטופל.

החלפת ברך המסכה

כדי להסיר: לחץ על לשונית הברך ומשוך את הברך מלוחית המסכה.

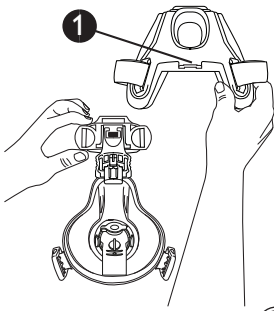
כדי להחזיר למקום: דחף את הברך אל לוחית המסכה עד שהלשוניות יינעלו במקומן בנקישה. אל תשתמש בכוח מופרז או בכלי כלשהו.

ודא שהברך מוכנסת היטב למקומה ולא תתנתק מהמרכז במהלך שימוש רגיל.

חיבור את הנבולייזר לברך המסכה

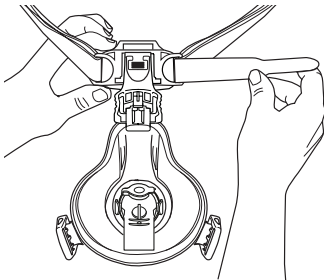
נתק את התפסים התחתונים ונדנד אותה כלפי מעלה (איור 6). בכך מתאפשרת גישה נוחה למטופל. להסרה מלאה, משוך את כל המכלול מעל לראש המטופל. הסר את מסכה פתח הנשיפה של הנבולייזר מהחלק העליון של ברך הנבולייזר וחבר את נבולייזר NIVO. כאשר הנבולייזר לא מחובר, סגור את מסכה פתח הנשיפה של הנבולייזר.

⚠ הערה: עיין בהוראות שימוש של נבולייזר NIVO.

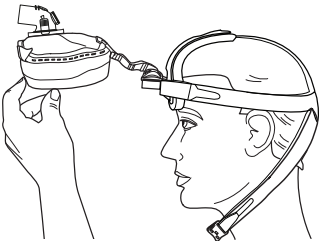


איור 4

1 קרס CapStrap



איור 5

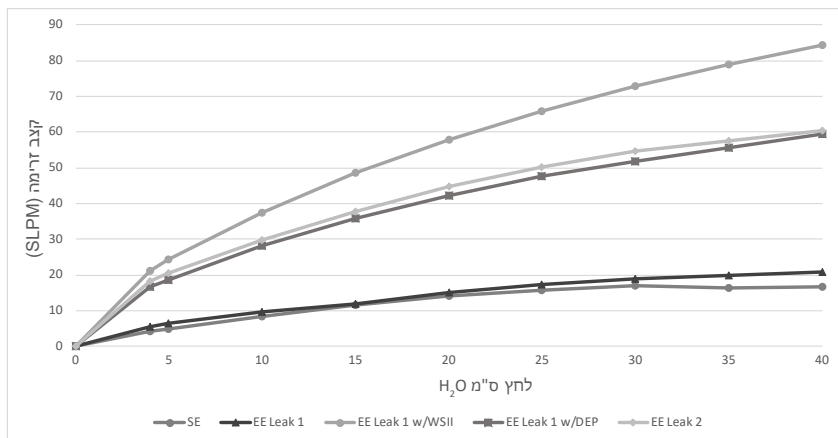


איור 6

מפרט

⚠ אזהרה: המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונם של אנשי המקצוע בתחום הבריאות, כדי שיקבעו אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר הטיפול שלך. אם ייעשה במסכה שימוש החורג ממפרט זה, או אם ייעשה בה שימוש עם מכשירים שאינם מתאימים, ייתכן שהמסכה תהיה לא נוחה, שאיטום המסכה יהיה לא יעיל, שהטיפול לא יהיה אופטימלי, ושדליפה, או שינוי בשיעור הדליפה, ישפיעו על פעולת המכשיר. עקומת זרימת הלחץ המוצגת להלן היא הערכה של הביצועים הצפויים. המידות המדויקות עשויות להיות שונות.

עקומת זרימת האוויר לעומת הלחץ



התנגדות עם שסתום נגד חנק סגור לאטמוספירה
ירידת לחץ ב-

100 SLPM	50 SLPM
H ₂ O ס"מ 0.8	H ₂ O ס"מ 0.3
כל הגדלים	

סגור לאטמוספירה: יש לשמור על מינימום של 3 ס"מ H₂O כדי להבטיח שהשסתום נגד חנק נסגר.
פתוח לאטמוספירה: בהיעדר לחץ חיובי על נתיב האוויר (0 ס"מ H₂O), השסתום נגד חנק ייפתח.

התנגדות שאיפית ונשיפתית עם שסתום נגד חנק פתוח לאטמוספירה ב-50 SLPM

H ₂ O ס"מ 1.5	התנגדות שאיפית
H ₂ O ס"מ 1.0	התנגדות נשיפתית

נפח תנ"ל

קטן	304 מ"ל
בינוני	422 מ"ל
גדול	466 מ"ל

רמות קול ב 10 ס"מ H₂O

17.3 dBA	רמת הספק קול משוקללת-A
10.2 dBA	רמת לחץ קול משוקללת-A במרחק מטר 1

השלכה

השלכה תבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

החיים השימושיים של מסכת הפנים AF531 Oro-Nasal הם שבוע אחד למטופל. יש להשליכה לאחר 7 ימים, או קודם לכן, לפי הצורך.

סמלים – מילון מונחים

יוצר ללא לטקס גומי טבעי		ללא DEHP		ללא פתאלטים	
הערה		מדריך למפעיל; הוראות הפעלה יש לעיין בהוראות השימוש.		אזהרה/זהירות	
נציג מורשה בקהילה האירופית		יחידת אריזה מציין את מספר היחידות באריזה.		אין למחזר	
הסמל והערך של דליפת המסכה		מספר הזמנה חוזרת מציין את המספר הקטלוגי של היצרן כדי שיהיה ניתן לזהות את המכשיר הרפואי.		קוד אצווה מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה.	
מזהה מכשיר ייחודי מציין את פרטי מזהה המכשיר הייחודי.		מגבלות טמפרטורה		מגבלות לחות	
		יבואן – מציין את הישות המייבאת את המכשיר הרפואי לשוק המקומי.		יצרן – מציין את יצרן המכשיר הרפואי	
		תאריך הייצור - מציין את תאריך ייצור המכשיר הרפואי. ארץ הייצור - מציין את ארץ ייצור המוצר. הערה: כאשר מצוין בתווית, "CC" יוחלף בקוד המדינה.			

Kullanım Talimatları

AF531 Oro-Nazal Tek Kullanımlık Leak 1

Kullanım Amacı

Orta ve Büyük Boy: AF531 Oro-Nazal EE Leak 1 Yüz Maskesi, hastalara CPAP (Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı) veya iki seviyeli tedavi uygulanması için bir arayüz sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske yalnızca hastane/kurum ortamında tek kullanım için üretilmiştir. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilmiş hastalarda (>30 kg) kullanım amaçlıdır.

Küçük Boy: AF531 Oro-Nazal EE Leak 1 Yüz Maskesi, hastalara CPAP (Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı) veya iki seviyeli tedavi uygulanması için bir arayüz sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske yalnızca hastane/kurum ortamında tek kullanım için üretilmiştir. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilmiş 7 yaş ve üstü (>20 kg) hastalarda kullanılmalıdır.

 **Not:** Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Kontrendikasyonlar

Bu maske şu rahatsızlıkları olan hastalarda uygun olmayabilir: hiatal herni, kardiyak sfinkter fonksiyonunda bozukluk, aşırı reflü, öksürük refleksi bozukluğu görülen veya maskeyi kendileri çıkaramayan hastalar. Bu maske, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç alan hastalarda ya da işbirliği yapmayan, donuklaşmış, yanıt vermeyen ya da maskeyi çıkarabilecek durumda olmayan hastalarda da kullanılmamalıdır.

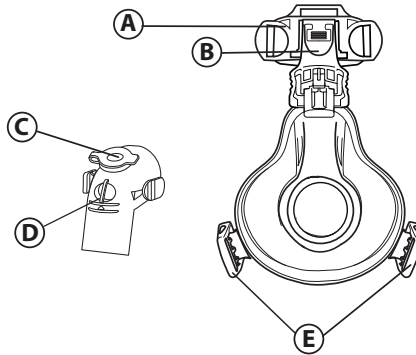
Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek amaçlı ventilasyon sağlamak için uygun değildir.
- AF531 Oro-Nazal EE Leak 1 Yüz Maskesine bir ekshalasyon portu entegre edilmemiştir. Bu maske ile birlikte ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılmalıdır.
- Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse herhangi bir bileşeni atın ve değiştirin.
- Bu maske sağlık uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya iki seviyeli sistemler ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açık değilse ve gereken şekilde çalışmıyorsa bu maskeyi takmayın. Ekshalasyon portundaki çıkış ağzını bloke etmeyin veya başka şekilde kapatmaya çalışmayın.
 - Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden dışarıya sürekli hava akışını sağlayan hava deliklerine sahip konektörleri olan özel maskeler ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CPAP makinesi açık ve doğru çalışıyor durumda olduğunda CPAP'den gelen yeni hava, dışarı verilen havayı takılı olan maskenin ekshalasyon portundan dışarı çıkarır. Ancak, CPAP makinesi çalışmıyorken, maskeden yeterince temiz hava sağlanmaz ve dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın birkaç dakikadan uzun süre yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Bu maske kullanılırken minimum 3 cm H₂O (hPa) değeri korunmalıdır. Bir miktar tekrar soluma meydana gelebilir.
 - Düşük CPAP veya EPAP (Ekspiratuar Pozitif Hava Yolu Basıncı) basınçlarında ekshalasyon portundan geçen akış, dışarı verilen tüm gazı hortumdan temizlemede yetersiz olabilir.
 - Hasta devresine ilave ekshalasyon cihazı eklenirse ekshalasyon cihazının ek sızıntısını telafi etmek için basınç seviyesini ayarlamanız gerekebilir.
- Bu maske, devre ve filtre yalnızca tek kullanımlıktır ve hasta üzerinde kullanıldıktan sonra dezenfekte edilmek veya temizlenmek üzere tasarlanmamıştır. Maske ve devre bileşenleri hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır. Respirationics, maskenin, devrenin veya filtrenin tekrar kullanılması durumunda performans özelliklerini garanti edemez.

- Hastada yeterli ventilasyon olduğunu düzenli olarak kontrol edin:
 - * Mekanik ventilasyonu açmadan önce, devrenin düzgün çalıştığını onaylayın ve ventilatörün çalıştığını doğrulayın. Hasta, ventilatör ve devre, oluşturulmuş bakım standartları uyarınca düzenli olarak izlenmelidir.
 - * Ekshalasyon portundaki çıkış ağzını bloke etmeyin veya başka şekilde kapatmaya çalışmayın. Ekshalasyon portundaki çıkış ağzı, hasta devresinden CO₂ atılması için tasarlanmıştır ve güvenli çalışma sağlamak için kesintisiz akış gerekir. Kullanım esnasında, ekshalasyon portunun doğru çalıştığını inceleyin ve onaylayın.
 - * Çevre koşulları ya da aktif nemlendirme kullanılması nedeniyle oluşabilecek tıkalı ekshalasyon portu filtresi durumunun yol açtığı yüksek ekspiratuar direnci oluşumunu önlemek için filtreyi yakından izleyin ve kurumunuzun protokolüne uygun şekilde değiştirin.
- Hasta ciltte kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık yaşarsa takibe alın veya müdahale edin.
- Maskeyi kullanırken veya çıkardıktan sonra hasta aşağıdaki belirtileri yaşarsa, hastanın hekimiyle iletişime geçilmelidir:
 - * Göğüste olağanın dışında rahatsızlık,
 - * Nefes darlığı,
 - * Midede şişlik,
 - * Geğirme veya şiddetli baş ağrısı,
 - * Gözlerde kuruluk, gözde ağrı veya göz enfeksiyonları; bulanık görüş. (Belirtiler devam ederse bir göz doktoruna başvurun.)
- Şu semptomlardan birinin gerçekleşip gerçekleşmediğini izleyin veya gerçekleşirse müdahale edin: diş, diş etleri veya çenede ağrı. Maske kullanımı hastanın mevcut dental rahatsızlıklarının şiddetini artırabilir.
- Hortumları çekmeyin veya esnetmeyin. Bu, devrede sızıntılara neden olabilir.
- Maske boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içermektedir.

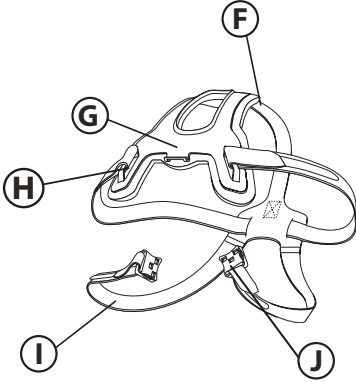
Maske Parçaları ve Maske Seçenekleri

Maske Çerçevesi ve Dirseği



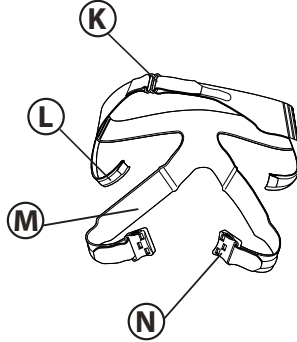
- (A) Maske Çerçevesi
- (B) Alın Ayarlayıcı
- (C) NIBO Nebülizör Portu  Not: Nebülizör Kullanım Talimatlarına bakın.
- (D) Anti-Asfiksi Valfli Sıkıştırma Dirseği
- (E) Başlık Klipsi

CapStrap Başlığı



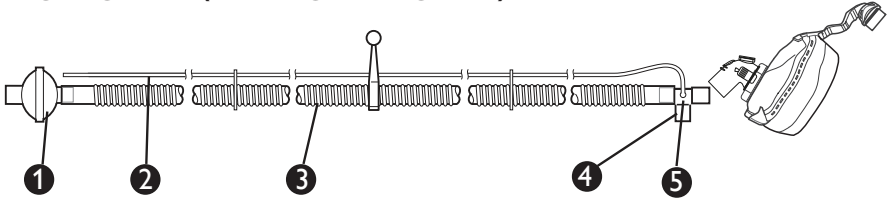
- F CapStrap Başlığı Tepe Kayışı
- G CapStrap Alın Yastığı
- H Başlık Üst Kayışları
- I Başlık Alt Kayışları
- J Başlık Klipsi

Dört Noktalı Başlık



- K Dört Noktalı Başlık Tepe Kayışı
- L Başlık Üst Kayışları
- M Başlık Alt Kayışları
- N Başlık Klipsi

İsteğe Bağlı Devre (AF531 bağlantısını gösterir)



- 1 Bakteri Filtresi
- 2 Proksimal Basınç Hattı
- 3 Düz İç Lümenli Hortum
- 4 Tek Kullanımlık Filtrelenebilir Ekshalasyon Portu (FEP)
- 5 Proksimal Basınç Portu

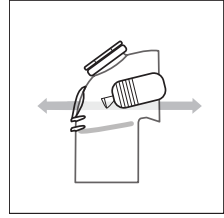
Kullanımdan Önce Talimatları Tam Olarak Okuyup Anlayın

- ⚠ Dikkat:** Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürünün performansını etkileyebilir.
- ⚠ Dikkat:** Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse herhangi bir bileşeni atın ve değiştirin.
- ⚠ Dikkat:** Maske kirlenirse lütfen maskeyi atın ve yenisini kullanın.
 - Hastanın yüzünü yıkayın.
- ⚠ Dikkat:** Ellerinizde veya hastanın yüzünde nemlendirici/losyon kullanmayın.
 - Maske ve başlığın doğru ebatta olduğundan emin olun.
 - Nazogastrik hortum ya da benzeri bir cihaz takılıysa isteğe bağlı nazogastrik hortum sızdırmazlık pedini kullanın. Pedi, düz yüzeyi hastanın yüzüne doğru olacak ve C biçimindeki açıklığı hortumun etrafında olacak şekilde konumlandırın.
 - Tedavi cihazının (alarm ve güvenlik sistemleri dahil ventilatör) uygunluğunun kullanım öncesinde onaylandığını doğrulayın.
 - Sıkıştırma Valfini kontrol edin.
 - Tedavi cihazının basıncını/basınçlarını doğrulayın.

Sıkıştırma Valfi

Maske dirseğinin içinde, hava sıkıştırma valfi kapağını bulun ve çalıştığını doğrulayın. Anti-asfiksi valfini (kapak) görsel olarak kontrol edin. Dirseğin içindeki kapak, cihaz kapalıyken düz olmalıdır, böylelikle oda havası valf içerisindeki büyük girişten akabilir (Şekil 1). Bu, hastanın temiz hava solumasını sağlar. Cihaz kapalıyken kapak düz konumda değilse maskeyi değiştirin.

⚠ Uyarı: Sıkıştırma valfindeki veya ekshalasyon cihazındaki girişi engellemeyin. Her kullanımdan önce valfi arıza ya da hasta salgıları nedeniyle blokaj bakımından kontrol edin; kapağın kuru olduğundan emin olun. Hava sıkıştırma valfinin doğru çalıştığını emin olmak için kapağın serbest hareket ettiğini doğrulayın.



Şekil 1

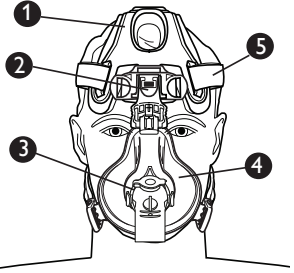
Sızıntı Sembolü ve Port Ayarları

Dirsek üzerine basılı olan sızıntı sembolü **1** Arayüz Seçimi ayarları olan ventilatörlerde kullanılabilir. Bu tip ventilatörlerde, dirsek üzerinde gösterilen sembole karşılık gelen sızıntı sembolü değerini (1) girin. Bu değer, maske arayüzünün istemli sızıntı özelliklerini temsil eder ve ventilatörün hasta sızıntısını (istemli veya istemsiz) hesaplamasını ve izlemesini sağlar. Maskeyi ve devreyi kullanıyorsanız ekshalasyon portu seçimini DEP olarak ayarlayın.

Doğru Yerleştirmeyi Sağlama

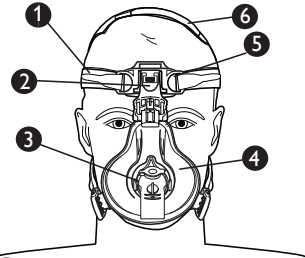
Başlangıçta doğru maske boyutunu seçmek için AF531 ambalajı üzerinde yer alan boyutlandırma ölçeğini kullanın.

1. Maskeyi hafifçe hastanın yüzüne doğru tutun ve başlığı hastanın başının üzerine kaydırın.
 - CapStrap Başlığı kullanıyorsanız alt klipsi hafifçe bastırarak maskeye bağlayın (Şekil 2).
 - Dört Noktalı Başlık kayışı kullanıyorsanız alt klipsi hafifçe bastırarak maskeye bağlayın (Şekil 3).
 - Başlık tırnaklarını alt klipsten ayırın ve minimum sızıntı ile rahat bir şekilde yerleştirmek için kayışları sıkın.
2. Maske yastığında minimum sızıntı elde ederken nazal köprü üzerinde minimum maske kontak basıncı sağlamak için Dört Pozisyonlu Alın Kolunu ayarlayın.
 - En düşük pozisyon, burun köprüsünde en yüksek kontak basıncını sağlar ve en iyi maske yastığı sızdırmazlığı elde edilir.
 - En yüksek pozisyon, burun köprüsünde en düşük kontak basıncını sağlar ve daha düşük maske yastığı sızdırmazlığı elde edilir.
3. Hasta devresini (ekshalasyon cihazı ve esnek hortum) sıkıştırma valfine bağlayın.
4. Üst kayış üzerindeki başlık tırnaklarını açın ve maskenin minimum maske yastığı sızıntısı ve rahat yerleştirme sağlayacak kadar sıkı olduğundan emin olmak için maskeyi kademeli olarak ayarlayın. **GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.** Tepe kayışını doğru maske desteği sağlamak için gerekli şekilde ayarlayın.



Şekil 2

- 1 CapStrap Başlığı
- 2 Dört Pozisyonlu Alın Kolu
- 3 Sıkıştırma Valfi (EE)
- 4 Maske Yüz Plakası
- 5 Üst Başlık Kayışı



Şekil 3

- 1 Dört Noktalı Başlık Kayışı
- 2 Dört Pozisyonlu Alın Kolu
- 3 Sıkıştırma Valfi (EE)
- 4 Maske Yüz Plakası
- 5 Alın Braketine bağlayın
- 6 Tepe Kayışı - başın üzerinden başlar ve başın arka tarafına doğru uzanır

5. Non-invaziv ventilatörü açın. Hastaya normal şekilde nefes almasını söyleyin.
6. Sızıntıları azaltmak ve rahat yerleştirme sağlamak için tüm ayar noktalarında son ayarlamaları yapın.

Not: Hastanın pozisyonu değiştiğinde sızıntılar meydana gelirse kayış gerginliğini yeniden ayarlayın. Kayışları gereğinden fazla sıkmayın. Aşırı sıkılması sızıntılara neden olabilir veya sızıntıyı kötüleştirebilir.

Maske ve Başlığı Takma ve Sökme

AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 Yüz Maskesi CapStrap Başlığı veya Dört Noktalı Baş Kayışı ile kullanılabilir. Başlığı maskeden sökmek veya maskeye yeniden takmak için aşağıdaki talimatları kullanın.

CapStrap Başlığı Çıkarma

İlk önce alttaki klipslerin birini veya her ikisini de sökün. Sonra, alın destek bağlantısından ayrılacak şekilde CapStrap kancasını hafifçe döndürün (Şekil 4).

CapStrap Başlığı Yeniden Takma

CapStrap kancasını alın destek bağlantısındaki yuvasına bastırın ve birleşene kadar itin. Alttaki kayışlarda, yüz plakasına yerleştirmek için alttaki klipsi bastırın.

Dört Noktalı Baş Kayışını Çıkarma

İlk önce alt klipsi açın. Ardından, başlık tırnaklarını açın ve alın destek kolu üzerindeki yuvalardan çekip çıkarın.

Dört Noktalı Baş Kayışını Değiştirme

Üst kayışta, başlık tırnaklarını alın destek kolundaki yuvalardan geçirin (Şekil 5). Başlık kayışlarına geçmesi için tırnakları geriye katlayın.

Maskeyi ve Başlığı Hastadan Çıkarma

Alt klipsi açın ve maskeyi yukarı doğru sallayın (Şekil 6). Bu, hastaya kolay erişilmesini sağlar. Tamamen çıkarmak için tüm düzeneği hastanın başından çekin.

Maske Dirseğini Değiştirme

Çıkarmak için: Dirsek tırnaklarını kavrayıp sıkıştırın ve dirseği maske yüz plakasından çekin.

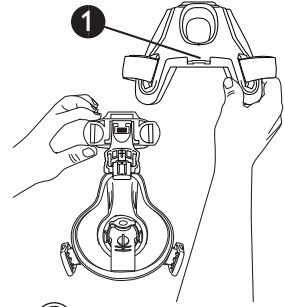
Yerleştirmek için: Tırnaklar yerine geçene kadar dirseği maske yüz plakası içine doğru itin (işitilebilir klik sesi). Gereğinden fazla kuvvet veya herhangi bir alet kullanmayın.

Dirseğin yerine tam olarak oturduğundan ve normal kullanım sırasında göbekten ayrılmayacağından emin olun.

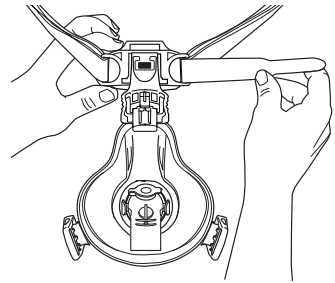
Nebülizörü Maske Dirseğine Bağlama

Alt klipsi açın ve maskeyi yukarı doğru sallayın (Şekil 6). Bu, hastaya kolay erişilmesini sağlar. Tamamen çıkarmak için tüm düzeneği hastanın başından çekin. Nebülizör Dirseği üzerindeki Nebülizör Portu Kapağını çıkarın ve NIVO nebülizörü takın. Nebülizör takılı değilse Nebülizör Portu Kapağını kapatın.

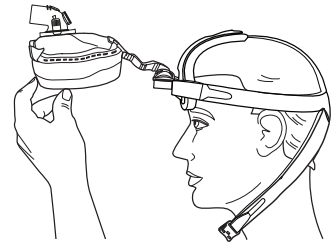
Not: NIVO nebülizör Kullanım Talimatlarına bakın.



Şekil 4
CapStrap Kancası



Şekil 5

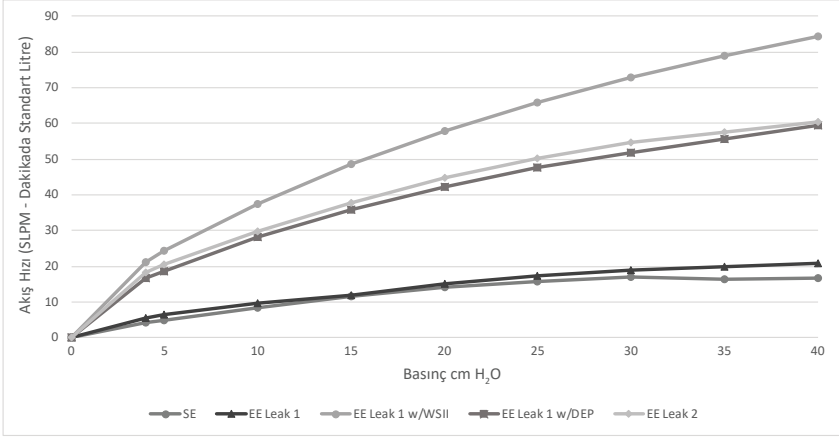


Şekil 6

Teknik Özellikler

⚠ Uyarı: Maskenin teknik özellikleri, sağlık uzmanınız tarafından tedavi cihazınız ile uyumlu olup olmadığının belirlenmesi için sağlanır. Bu teknik özelliklerin dışında kullanılması veya uyumsuz cihazlar ile kullanılması durumunda, maske rahatsızlık verebilir, maskenin sızdırmazlığı etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı miktarındaki değişim cihazın çalışmasını olumsuz yönde etkileyebilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi beklenen performansa yakın tahmini değerlerdir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Kapalıyken Direnç Basınçta Düşüş

	50 SLPM	100 SLPM
Tüm maske ebatlarında	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Atmosfere Kapalı: Anti-asfiksi valfinin kapanmasını sağlamak için minimum 3 cm H₂O sağlanmalıdır.

Atmosfere Açık: Pozitif havayolu basıncı yokken (0 cm H₂O), anti-asfiksi valfi açılır.

50 SLPM'de Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Açıkken İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

İnspiratuar Direnç	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratuar Direnç	1,0 cm H ₂ O

Ölü Alan

Küçük	304 ml
Orta	422 ml
Büyük	466 ml

10 cm H₂O değerinde Ses Seviyeleri

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi	17,3 dBA
1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi	10,2 dBA

Ürünün Atılması

Yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

AF531 Oro-Nazal yüz maskesinin kullanım ömrü, bir hafta boyunca tek kullanım ile sınırlıdır. Gerekliği şekilde 7 gün içinde veya daha önce atın.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila +60°C
Bağıl Nem: %15 ila %95

Semboller Sözlüğü



Ftalat içermez



DEHP içermez



Doğal kauçuk
lateksten
yapılmamıştır



Uyarı/Dikkat



Kullanım kılavuzu;
kullanma talimatları
Kullanım
talimatlarına
başvurun.



Not



Tekrar
kullanmayın



Ambalaj birimi
Ambalaj içindeki
parça sayısını
belirtir.



Avrupa
Topluluğu'ndaki
yetkili temsilci



Parti kodu
Parti veya lotun
tanımlanabilmesi
için üreticinin
parti kodunu
belirtir.



Yeniden sipariş
numarası
Tıbbi cihazın
tanımlanabilmesi
için üreticinin
katalog numarasını
belirtir.



Maske Sızıntı
Sembolü ve
Değeri



Nem Sınırları



Sıcaklık Sınırları



Benzersiz Cihaz
Tanımlayıcı
Benzersiz Cihaz
Tanımlayıcı
bilgilerini belirtir.



Üretici - Tıbbi
cihaz üreticisini
belirtir.



İthalatçı - Tıbbi
cihazı yerel bölgeye
ithal eden kuruluşu
belirtir.



Üretim tarihi - Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
Üretim ülkesi - Ürünün üretildiği ülkeyi belirtir.
Not: Etikete uygulandığında "CC", ülke koduyla değiştirilir.

사용 지침

AF531 구비강 일회용 누출 1

사용 목적

중형 및 대형 크기: AF531 구비강 EE 누출 1 안면 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 레벨 요법을 적용하기 위한 인터페이스를 제공하기 위해서 고안된 것입니다. 이 마스크는 병원/의료 기관 환경에서만 사용할 수 있는 일회용 제품입니다. 이 마스크는 CPAP 또는 이중 레벨 요법이 처방된 환자(>30kg)에게 사용됩니다.

소형 크기: AF531 구비강 EE 누출 1 안면 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 레벨 요법을 적용하기 위한 인터페이스를 제공하기 위해서 고안된 것입니다. 이 마스크는 병원/의료 기관 환경에서만 사용할 수 있는 일회용 제품입니다. 이 마스크는 CPAP 또는 이중 레벨 요법이 처방된 7세 이상 환자(>20kg)에게 사용됩니다.

참고: 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

금기 사항

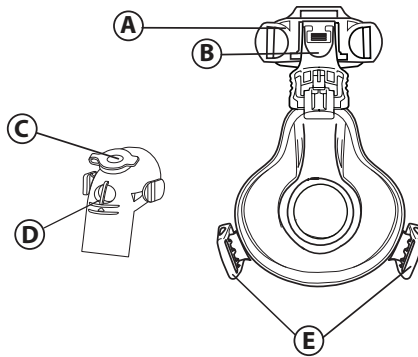
이 마스크는 열공탈장, 분문괄약근 기능 장애, 위산과다역류, 기침반사 곤란과 같은 질환이 있거나 마스크를 스스로 벗을 수 없는 환자에게 사용하기에 적합하지 않습니다. 또한 이 마스크는 구토를 유발할 수 있는 처방약을 복용 중인 환자, 또는 비협조적이거나 감각이 둔하거나 무반응이거나 마스크를 벗을 수 없는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

⚠ 경고:

- 이 마스크는 생명 유지를 위한 환기를 제공하는 데 적합하지 않습니다.
- 호기 포트는 AF531 구비강 EE 누출 1 안면 마스크에 내장되어 있지 않습니다. 이 마스크와 함께 별도의 호기 장치를 사용해야 합니다.
- 마스크의 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부를 검사하십시오. 필요에 따라 구성품을 폐기하고 교체하십시오.
- 이 마스크는 의료 전문가 또는 호흡 요법 치료사가 권장하는 CPAP 또는 이중 레벨 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. CPAP 또는 이중 레벨 시스템이 켜져 있지 않고 적절히 작동하고 있지 않을 경우에는 이 마스크를 착용하지 마십시오. 호기 포트의 배출구를 막거나 밀봉하려고 하지 마십시오.
 - 경고 설명:** CPAP 시스템은 통기 구멍을 통해 마스크 밖으로 지속적인 공기 흐름을 허용하는 연결기가 달린 특수 마스크와 함께 사용하도록 고안되었습니다. CPAP 장치가 켜져 적절하게 작동하는 경우, 부착된 마스크 호기 포트를 통해 CPAP에서 나온 새로운 공기가 내뿜은 공기를 밀어냅니다. 그러나 CPAP 장치가 작동하지 않는 경우, 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않아 내뿜은 공기를 다시 호흡할 수도 있습니다. 몇 분 이상 내뿜은 공기를 다시 들이마실 경우 일부 상황에서 질식이 유발될 수 있습니다.
- 이 마스크를 사용할 때 최소 3cm H₂O(hPa)의 압력을 유지해야 합니다. 어느 정도의 재호흡이 발생할 수 있습니다.
 - CPAP 또는 EPAP 압력이 낮은 상태에서는 호기 포트를 통과하는 유량이 튜브에서 배출된 모든 가스를 처리하기에 부족할 수 있습니다.
 - 추가 호기 장치를 환자 회로에 부착한 경우, 압력 레벨을 조정하여 호기 장치의 추가 누출을 보상해야 할 수 있습니다.
- 이 마스크, 회로 및 필터는 일회만 사용할 수 있으며, 환자가 사용한 후 소독하거나 세척하지 않아야 합니다. 환자에게 사용한 후에는 마스크 및 회로 구성품을 폐기하십시오. 마스크, 회로 또는 필터를 재사용할 경우 Respirationics는 성능 사양을 보장할 수 없습니다.

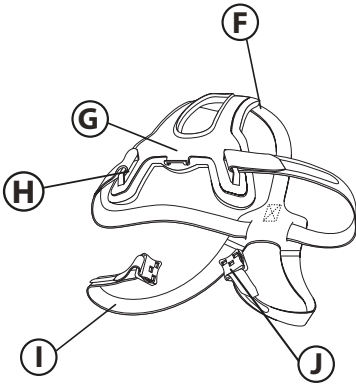
- 환기가 적절한지 정기적으로 환자를 점검하십시오.
 - 기계를 이용한 환기를 시작하기 전에, 회로가 적절히 연결되었는지 확인하고 환기 장치가 제대로 작동하는지 확인하십시오. 환자와 환기 장치, 회로는 확립된 관리 기준에 따라 정기적으로 모니터링해야 합니다.
 - 호기 포트의 배출구를 막거나 밀봉하려고 하지 마십시오. 호기 포트의 배출구는 환자의 회로에서 CO₂를 배출하기 위해 설계되었으며 안전한 작동을 위해 지속적으로 흐름이 유지되어야 합니다. 사용하는 동안 호기 포트가 올바르게 작동하는지 정기적으로 검사 및 확인하십시오.
 - 환경 조건 또는 능동 가슴법의 사용으로 인해 발생할 수 있는 호기 포트 필터의 막힘으로 인한 호기 저항의 증가를 방지하기 위해, 필터를 자세히 모니터링하고 기관의 규정에 따라 교체하십시오.
- 환자가 피부 홍반, 염증 또는 불쾌감을 보이는지 모니터링하고 실제로 그러할 경우 개입하여 환자를 도우십시오.
- 마스크를 사용하는 중에 또는 마스크를 벗은 후 환자가 다음과 같은 증상을 보일 경우 해당 환자의 의사에게 문의해야 합니다
 - 평소와 다른 흉부 불편감
 - 호흡 곤란
 - 복부 팽만
 - 트림 또는 중증 두통
 - 안구 건조, 안구 통증, 또는 안구 감염. 시야 흐림. (증상이 계속될 경우 안과 의사의 진료를 받으십시오.)
- 치아, 잇몸 또는 턱의 통증과 같은 증상이 있는지 모니터링하고 실제로 그러할 경우 개입하여 환자를 도우십시오. 마스크 사용으로 환자의 기존 치아 상태가 악화될 수 있습니다.
- 튜브를 당기거나 늘이지 마십시오. 그럴 경우 회로 누출을 초래할 수 있습니다.
- 이 마스크에는 질식 위험을 유발할 수 있는 작은 부품들이 내장되어 있습니다.

마스크의 부품 및 옵션 마스크의 프레임 및 엘보우



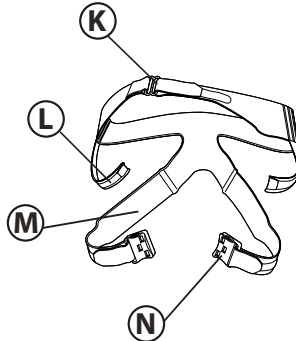
- (A) 마스크 프레임
- (B) 이마 조절기
- (C) NIVO 네블라이저 포트 (참고: 네블라이저의 사용 지침을 참조하십시오.)
- (D) 질식 방지 밸브가 달린 유입 엘보우
- (E) 헤드기어 클립

CapStrap 헤드기어



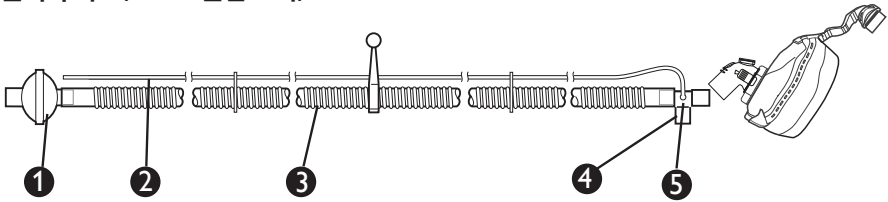
- ⓕ CapStrap 헤드기어 크라운 스트랩
- ⓖ CapStrap 이마 패드
- ⓗ 헤드기어 상단 스트랩
- Ⓢ 헤드기어 하단 스트랩
- Ⓤ 헤드기어 클립

4 위치 헤드기어



- Ⓚ 4 위치 헤드기어 크라운 스트랩
- Ⓛ 헤드기어 상단 스트랩
- Ⓜ 헤드기어 하단 스트랩
- Ⓝ 헤드기어 클립

선택적 회로(AF531 연결 표시)



- ① 박테리아 필터
- ② 근위부 압력 라인
- ③ 스무드 내부강 튜브
- ④ 일회용 여과 가능 호기 포트(=폐)
- ⑤ 근위부 압력 포트

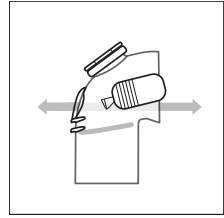
사용 전 사용 지침을 모두 읽고 숙지하십시오.

- ⚠ **주의:** 이러한 지침들을 조금이라도 따르지 않을 경우 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- ⚠ **주의:** 마스크의 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부를 검사하십시오. 필요에 따라 구성품을 폐기하고 교체하십시오.
- ⚠ **주의:** 마스크가 오염된 경우 폐기하고 교체하십시오.
 - 환자의 얼굴을 씻으십시오.
- ⚠ **주의:** 보습제/로션을 손 또는 환자 얼굴에 바르지 마십시오.
 - 마스크와 헤드기어의 크기가 바르지 확인하십시오.
 - 경비위관 또는 유사한 장치를 사용할 시에는 별도의 경비위관 밀봉 패드를 사용하십시오. 패드를 사용할 때 패드의 평평한 면이 환자의 얼굴과 접촉하고 C자형 개구가 튜브를 감싸도록 하십시오.
 - 경보 및 안전 장치를 포함하는 환기 장치 등의 치료 장치가 사용 전에 검증되었는지 확인하십시오.
 - 유입 밸브를 확인하십시오.
 - 치료 장치 압력을 확인하십시오.

유입 밸브

공기 유입 밸브 플래퍼를 마스크 엘보우 안쪽에 배치하고, 기능하는지 확인하십시오. 질식 방지 밸브 (플래퍼)를 육안으로 점검하십시오. 방안의 공기가 밸브의 큰 개구를 통해 흐를 수 있도록 장치 정지 시 엘보우 안쪽의 플래퍼는 평평하게 놓여 있어야 합니다(그림 1). 이를 통해 환자가 신선한 공기로 호흡할 수 있습니다. 장치 정지 시 플래퍼가 평평하게 놓여 있지 않은 경우 마스크를 교체하십시오.

⚠ 경고: 유입 밸브 또는 호기 장치의 개구부를 막지 마십시오. 매 사용 전 오작동 또는 환자의 분비액으로 인한 막힘에 대해 밸브를 점검하고 플래퍼가 건조한지 확인하십시오. 공기 유입 밸브가 적절히 기능하도록 하기 위해 플래퍼가 매끄럽게 움직이는지 확인하십시오.



누출 기호 및 포트 설정

엘보우에 프린트되어 있는 누출 기호 **K1**는 인터페이스 선택 설정과 함께 장착된 환기 장치와 함께 사용될 수 있습니다. 이 유형의 환기 장치에서는, 엘보우에 표시된 기호와 대응되는 누출 기호 **값(1)**을 입력하십시오. 이 값은 마스크 인터페이스의 내부 누출 특성을 나타내며, 환기 장치가 (의도된 또는 의도되지 않은) 환자 누출을 계산 및 모니터링할 수 있도록 합니다. 마스크와 회로를 사용하는 경우 호기 포트 선택을 DEP로 설정하십시오.

올바른 착용 방법

착용을 시작하려면 AF531 포장에 있는 크기 가이드를 사용하여 적절한 마스크 크기를 선택하십시오.

1. 마스크를 환자의 얼굴에 살짝 대고 환자의 머리 위로 헤드기어를 씌우십시오.

- CapStrap 헤드기어를 사용하는 경우 하단 클립을 가볍게 밀어서 마스크에 연결하십시오(그림 2).
- 위치 헤드기어 스트랩을 사용하는 경우 하단 클립을 가볍게 밀어서 마스크에 연결하십시오(그림 3).
- 헤드기어 탭을 하단 클립에서 분리하고 스트랩을 조여 누출을 최소화하고 착용감이 편안하게 하십시오.

2. 콧뼈 부분의 마스크 접촉 압력을 최소화하고 마스크 쿠션 누출을 최소화하도록 4 위치 이마 지지대를 조정하십시오.

- 가장 낮은 위치는 콧뼈 부분에서 가장 높은 접촉 압력을 제공하고 최고의 마스크 쿠션 밀봉 효과를 제공합니다.
- 가장 높은 위치는 콧뼈 부분에서 가장 낮은 접촉 압력을 제공하고 더 낮은 마스크 쿠션 밀봉 효과를 제공합니다.

3. 환자 회로(호기 장치와 가요관)를 유입 밸브에 연결하십시오.

4. 상단 스트랩의 헤드기어 탭을 느슨하게 한 다음 서서히 조여 마스크 쿠션 누출을 최소화하고 편안하게 착용할 수 있게 하십시오. **과도하게 조이지 않도록 주의하십시오.** 적절하게 마스크 지지에 필요한 만큼 크라운 스트랩을 조절하십시오.

5. 비침습성 환기 장치를 켜십시오. 환자에게 평소처럼 숨쉬라고 지시하십시오.

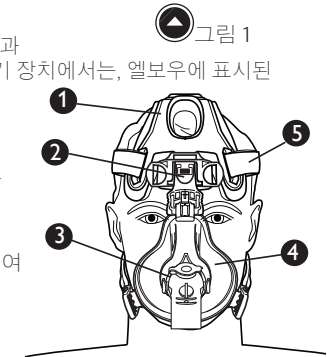


그림 2

- 1 CapStrap 헤드기어
- 2 4 위치 이마 암
- 3 유입 밸브(EE)
- 4 마스크 안면 보호대
- 5 상단 헤드스트랩

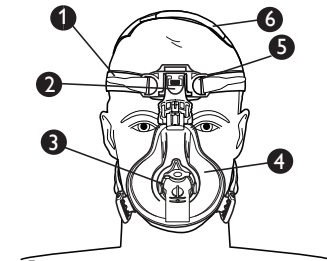


그림 3

- 1 4 위치 헤드기어 스트랩
- 2 4 위치 이마 암
- 3 유입 밸브(EE)
- 4 마스크 안면 보호대
- 5 이마 브래킷에 연결
- 6 크라운 스트랩 - 머리 위쪽에서 시작하여 뒤쪽을 감습니다

6. 누출을 줄이고 착용이 편안하도록 모든 조절 지점을 마지막으로 조절하십시오.

☞ **참고:** 환자가 자세를 바꿔 누출이 발생할 경우 스트랩 장력을 재조정하십시오. 스트랩을 너무 세게 조이지 마십시오. 너무 세게 조이면 마스크 누출의 원인이 되거나 누출 상태가 더욱 악화될 수 있습니다.

마스크 및 헤드기어의 연결 및 분리

AF531 구비강 EE 누출 1 안면 마스크는 CapStrap 헤드기어 또는 4 위치 헤드스트랩과 함께 사용할 수 있습니다. 헤드기어와 마스크를 분리하고 다시 연결하려면 다음의 지침을 사용하십시오.

CapStrap 헤드기어 분리

먼저 하단 클립을 하나 또는 모두 분리하십시오. 그 다음 CapStrap 고리를 비틀어 이마 지지 브래킷에서 분리하십시오(그림 4).

CapStrap 헤드기어 교체

CapStrap 고리를 이마 지지 브래킷의 슬롯 뒤쪽에 맞출릴 때까지 누르십시오. 하단 스트랩에서, 하단 클립을 안면 보호대의 맞는 위치에 누르십시오.

4 위치 헤드스트랩 분리

먼저 하단 클립을 분리하십시오. 그 다음 헤드기어 탭을 열고 이마 지지 암의 슬롯에서 당겨 빼내십시오.

4 위치 헤드스트랩 교체

상단 스트랩에서, 이마 지지 암의 슬롯을 통해 헤드기어 탭을 끼우십시오(그림 5). 탭을 뒤로 접어 헤드기어 스트랩 위에 고정시키십시오.

마스크 및 헤드기어를 환자에게서 분리

하단 클립을 분리하고 마스크를 위로 젖히십시오(그림 6). 이를 통해 쉽게 환자에게 접근할 수 있습니다. 완전히 분리하려면 환자의 머리 위쪽으로 어셈블리 전체를 당기십시오.

마스크 엘보우 교체하기

분리: 엘보우 탭을 잡고 눌러 마스크 안면 보호대에서 엘보우를 잡아당기십시오.

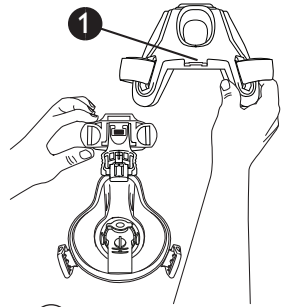
교체: 탭이 제자리에 체결될 때까지(딸깍 소리) 엘보우를 마스크 안면 보호대에 밀어 넣으십시오. 과도한 힘을 가하거나 다른 도구를 사용하지 마십시오.

엘보우가 단단히 고정되고 정상적인 사용 중 허브에서 분리되지 않도록 확인하십시오.

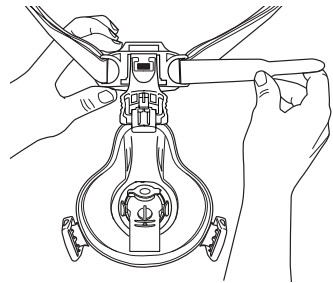
네블라이저를 마스크 엘보우에 연결하기

하단 클립을 분리하고 마스크를 위로 젖히십시오(그림 6). 이를 통해 쉽게 환자에게 접근할 수 있습니다. 완전히 분리하려면 환자의 머리 위쪽으로 어셈블리 전체를 당기십시오. 흡입 엘보우 상단의 흡입 포트 캡을 제거하고 NIVO 네블라이저를 장착합니다. 네블라이저가 연결되어 있지 않을 때에는 흡입 포트 캡을 닫으십시오.

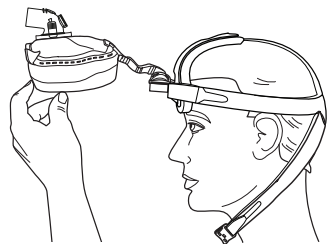
☞ **참고:** NIVO 네블라이저의 사용 지침을 참조하십시오.



▲ 그림 4
① CapStrap 고리



▲ 그림 5

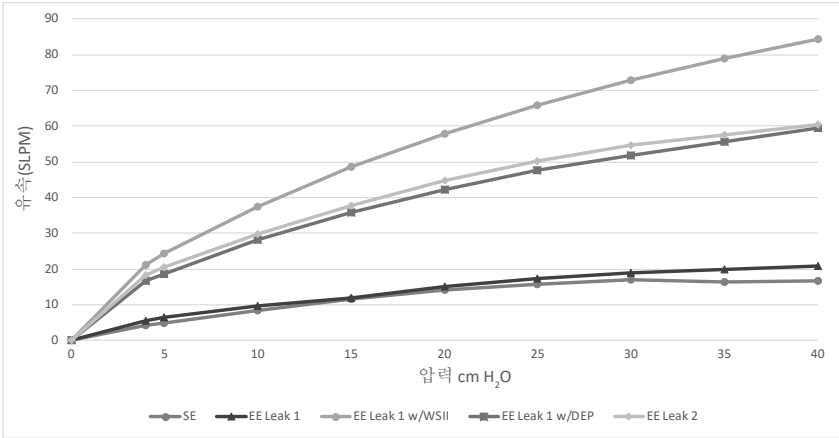


▲ 그림 6

사양

⚠ 경고: 마스크의 기술 규격은 의료 전문가가 치료 장치와 마스크 간의 호환 여부를 판단할 수 있도록 하기 위해서 제공됩니다. 규격을 벗어날 경우, 또는 비호환 장치와 함께 사용할 경우 마스크가 불편하고 마스크 밀봉 상태가 부실할 수 있으며, 또한 최적의 치료를 받지 못할 수 있고 누출 또는 누출률 변화로 인해 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 아래에 표시된 압력 유량 곡선은 예상 성능의 근사치입니다. 정확한 측정값은 다를 수 있습니다.

압력 유량 곡선



질식 방지 밸브가 닫힌 상태의 공기에 대한 저항
압력 저하

	50SLPM	100SLPM
모든 크기	0.3cm H ₂ O	0.8cm H ₂ O

닫힌 상태: 질식 방지 밸브가 닫히기 위해서는 최소 3cm H₂O를 유지해야 합니다.

열린 상태: 기도 양압이 없을 경우(0cm H₂O) 질식 방지 밸브가 열립니다.

50SLPM에서 질식 방지 밸브가 열린 상태의 흡기 및 호기 공기 저항

흡기 공기 저항	1.5cm H ₂ O
호기 공기 저항	1.0cm H ₂ O

사량

소형	304mL
중형	422mL
대형	466mL

10cm H₂O일 때의 음향 레벨

A 가중 음향 출력 레벨	17.3dBA
1m에서의 A 가중 음압 레벨	10.2dBA

폐기

현지 규정에 따라 폐기하십시오.

AF531 구비강 안면 마스크의 사용 수명은 1주일에 1회 사용입니다. 7일 이내 또는 필요에 따라 그 전에 폐기하십시오.

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95%

기호 용어

	프탈레이트를 포함하지 않음		DEHP를 포함하지 않음		천연 고무 라텍스로 제조되지 않음
	경고/주의		사용자 매뉴얼, 작동 설명서 사용 지침을 참조하십시오.		참고
	재사용 금지		포장 단위 포장에 든 물품의 수를 나타냅니다.		유럽 공동체 공인 대리점
	배치 코드 제조업체의 배치 번호를 말하며, 이를 통해 배치나 로트 식별이 가능합니다.		재주문 번호 제조업체의 카탈로그 번호를 나타내며, 이를 통해 의료 장치 식별이 가능합니다.		마스크 누출 기호 및 누출 값
	습도 제한		온도 제한		고유 장치 식별자 고유 장치 식별자 정보를 나타냅니다.
	제조업체 - 의료 장치 제조업체를 나타냅니다.		수입자 - 의료 장치를 국내에 수입하는 기업을 나타냅니다.		
	제조 날짜 - 의료 장치가 제조된 날짜를 나타냅니다. 제조국 - 제품의 제조국을 나타냅니다. 참고: 라벨 적용 시 “CC”는 국가 코드로 교체됩니다.				

تعليمات للاستخدام

قناع AF531 EE ليك 1 للنفم والأنف للاستخدام مرة واحدة

الغرض من الاستعمال

الحجم المتوسط والكبير: يمكن الغرض من قناع الوجه AF531 EE ليك 1 للنفم والأنف في توفير وسيط لاستخدام العلاج بخاصية سيباب (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى مع المرضى. القناع مخصص للاستخدام مرة واحدة في بيئة المستشفى/المؤسسات الصحية فقط. ويُستخدم القناع مع المرضى بوزن (>30 كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية سيباب (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى.

الحجم الصغير: يمكن الغرض من قناع الوجه AF531 EE ليك 1 للنفم والأنف في توفير وسيط لاستخدام العلاج بخاصية سيباب (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى مع المرضى. القناع مخصص للاستخدام مرة واحدة في بيئة المستشفى/المؤسسات الصحية فقط. ويُستخدم القناع مع المرضى في عمر 7 أعوام أو أكبر (>20 كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية سيباب (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى.

☞ **ملاحظة:** هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

موانع الاستعمال

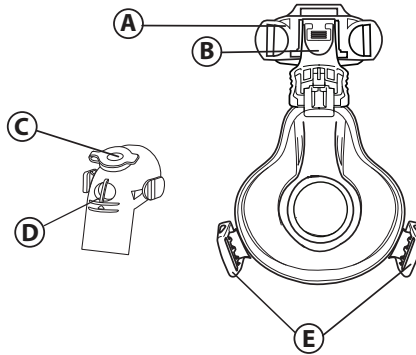
قد لا يكون هذا القناع مناسباً للمرضى الذين يعانون من الحالات التالية: فتق الحجاب الحاجز أو ضعف وظيفة العضلة العاصرة القلبية أو ارتداد مفرط أو ضعف منعكس السعال؛ أو المرضى غير القادرين على إزالة القناع بأنفسهم. كما ينبغي ألا يُستخدم القناع في حالة المرضى الذين يتناولون وصفة طبية تحتوي على عقار يمكن أن يُسبب القيء أو في حالة المرضى الراضين للعلاج أو المرضى فاقدى الإحساس أو غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع.

⚠ تحذيرات:

- هذا القناع غير ملائم لتوفير تنفس صناعي لدعم الحياة.
- لا يتضمن قناع AF531 EE ليك 1 الكامل للنفم والأنف منفذاً مدمجاً لإخراج هواء الزفير. يجب استخدام جهاز منفصل لإخراج هواء الزفير مع هذا القناع.
- افحص القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (شقوق، خدوش، تمزقات، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.
- هذا القناع مصمم للاستخدام مع أنظمة العلاج بخاصية سيباب (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى الموصى به من قبل متخصص الرعاية الصحية أو أخصائي العلاج التنفسي الخاص بك. لا ترتد هذا القناع إلا في حالة تشغيل نظام العلاج بخاصية سيباب (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى وعمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحاول بأي شكل غلق منفس البخار الموجود بمنفذ إخراج هواء الزفير.
- **توضيح التحذير:** تم تصميم أنظمة العلاج بخاصية سيباب (CPAP) للاستخدام مع أقنعة خاصة لها وصلات بها فتحات تهوية تسمح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. عندما يكون جهاز العلاج بخاصية سيباب (CPAP) قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، يقوم الهواء الجديد الصادر من جهاز العلاج بخاصية سيباب (CPAP) بتصريف هواء الزفير عبر منفذ إخراج هواء الزفير المتصل بالقناع. ولكن، عندما لا يكون جهاز العلاج بخاصية سيباب (CPAP) قيد التشغيل، فلن يدخل ما يكفي من الهواء النقي عبر القناع وقد يُعاد استنشاق هواء الزفير. في بعض الحالات، يمكن أن تؤدي إعادة استنشاق هواء الزفير لمدة أطول من عدة دقائق إلى الاختناق.
- يجب الحفاظ على مستوى الضغط في حد أدنى 3 سم من الماء (هكتو باسكال) عند استخدام هذا القناع. وقد يُعيد المريض استنشاق بعض من هواء الزفير.
- قد لا يكون معدل تدفق الهواء عبر منفذ إخراج هواء الزفير كافياً لإخلاء جميع غازات الزفير من الأنابيب عند المستويات المنخفضة من سيباب (CPAP) أو إيباب (EPAP).
- إذا تمت إضافة جهاز إضافي لإخراج هواء الزفير إلى دائرة المريض، فقد تحتاج إلى تعديل مستوى الضغط للتعويض عن التسريب الإضافي من جهاز إخراج هواء الزفير.
- تم تصميم هذا القناع والدائرة والمرشح للاستخدام مرة واحدة فقط وغير مصممين ليتم تطهيرهم أو تنظيفهم بعد استخدام المريض لهم. تخلص من مكونات الدائرة والقناع بعد استخدام المريض لها. لا يمكن لشركة Respirationics ضمان مواصفات الأداء إذا تمت إعادة استخدام القناع أو الدائرة أو المرشح.

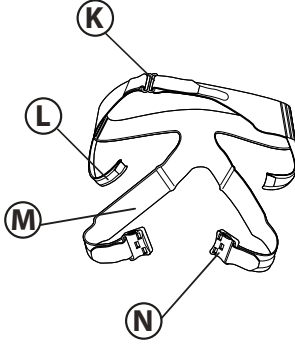
- تأكد من حصول المريض بانتظام على التنفس الاصطناعي بشكل ملائم:
- * قبل بدء التنفس الاصطناعي الميكانيكي، تأكد من التوصيل الصحيح للدائرة وتحقق من تشغيل جهاز التنفس الاصطناعي. يجب أن تتم مراقبة المريض وجهاز التنفس الاصطناعي والدائرة بشكل منتظم وفقًا لمعايير الرعاية المعمول بها.
- * لا تسد أو تحاول بأي شكل غلق منفس البخار الموجود بمنفذ إخراج هواء الزفير. تم تصميم منفس البخار الموجود بمنفذ إخراج هواء الزفير لإخراج ثاني أكسيد الكربون من دائرة المريض ويتطلب التدفق المستمر للتشغيل الآمن. افحص منفذ إخراج هواء الزفير بانتظام وتحقق من عمله بشكل ملائم أثناء الاستخدام.
- * لمنع زيادة مقاومة هواء الزفير بسبب انسداد مرشح منفذ إخراج هواء الزفير، والذي قد ينتج عن العوامل البيئية أو استخدام الترطيب النشط، راقب المرشح عن كثب واستبدله وفقًا لبروتوكول المؤسسة الصحية لديك.
- قم بالمراقبة أو التدخل إذا كان المريض يعاني من احمرار في الجلد أو تهيج أو عدم ارتياح.
- ينبغي الاتصال بالطبيب الخاص بالمريض إذا أصيب المريض بالأعراض التالية أثناء استخدام القناع أو بعد إزالته:
- * عدم ارتياح غير عادي في الصدر،
- * ضيق تنفس،
- * انتفاخ في المعدة،
- * تجشؤ أو صداع شديد؛
- * جفاف أو ألم أو التهابات في العين؛ تغيم الرؤية. (استشر طبيب عيون في حالة استمرار الأعراض)
- قم بالمراقبة أو التدخل في حال ظهور أي من الأعراض التالية: ألم في الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يؤدي استخدام القناع إلى تفاقم الوضع الحالي لأسنان المريض.
- لا تسحب الأنابيب أو تمدّها. فقد يؤدي هذا إلى حدوث تسريبات بالدائرة.
- يحتوي القناع على أجزاء صغيرة قد تشكل خطر الإصابة باختناق.

أجزاء القناع وخيارات القناع إطار القناع ووصلته المرفقية



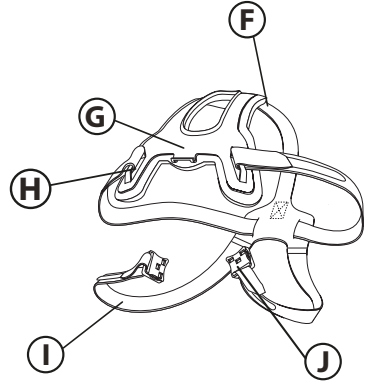
- (A) إطار القناع
- (B) كرة ضبط القناع من عند الجبهة
- (C) منفذ الرذاذ NIVO Ⓢ ملاحظة: ارجع لتعليمات للاستخدام الخاصة بالرذاذ.
- (D) وصلة مرفقية بصمام مضاد للاختناق للتنفيس
- (E) مشابك تثبيت دعامة الرأس

دعامة الرأس الرباعية النقاط



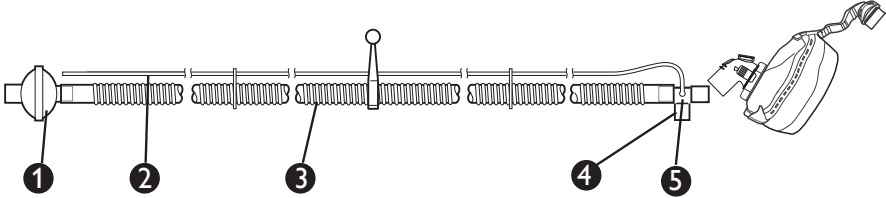
- (K) حزام دعامة الرأس رباعية النقاط الخاص بقمة الرأس
- (L) دعامة الرأس الحزام العلوي
- (M) أحزمة دعامة الرأس السفلي
- (N) مشابك تثبيت دعامة الرأس

CapStrap دعامة الرأس



- (F) زام دعامة الرأس CapStrap الخاص بقمة الرأس
- (G) وسادة الجبهة الخاصة بدعامة الرأس CapStrap
- (H) دعامة الرأس الحزام العلوي
- (I) أحزمة دعامة الرأس السفلية
- (J) مشابك دعامة الرأس

دائرة اختيارية (عرض توصيل AF531)



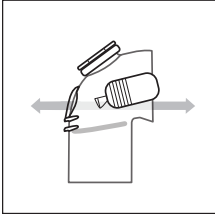
- (1) مرشح بكتيريا
- (2) خط الضغط القريب
- (3) أنابيب تجويف داخلية ناعمة
- (4) منفذ لإخراج هواء الزفير مخصص للاستخدام لمرة واحدة قابل للترشيح (FEP)
- (5) منفذ الضغط القريب

يرجى قراءة وفهم التعليمات بالكامل قبل الاستخدام

- ⚠ تنبيه:** قد يؤثر أي انحراف عن هذه التعليمات على أداء المنتج.
- ⚠ تنبيه:** افحص القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (شقوق، خدوش، تمرقات، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.
- ⚠ تنبيه:** إذا اتسخ القناع، فيرجى التخلص منه واستبداله.
- اغسل وجه المريض.
- ⚠ تنبيه:** لا تستخدم مرطباً/غسولاً على يديك أو على وجه المريض.
- تأكد من أن قياس كل من القناع ودعامة الرأس صحيح.
- إذا كان هناك أنبوب أنفي معدي أو جهاز مشابه متصل في المكان المخصص له، فاستخدم وسادة غلق اختيارية للأنبوب الأنفي المعدي.
- ضع الوسادة بحيث يكون سطحها المستوي في مواجهة وجه المريض وبحيث تحيط الفتحة التي تأخذ شكل حرف C بالأنبوب.
- تأكد أنه قد تم التحقق من جهاز العلاج، أي جهاز التنفس الاصطناعي، بما في ذلك أنظمة الإنذار والأمان، قبل الاستخدام.
- افحص صمام التنفيس.
- تحقق من إعداد (إعدادات) ضغط الجهاز العلاجي.

صمام التنفيس

قم بوضع الغطاء المتحرك لصمام تنفيس الهواء داخل الوصلة المرفقية للقناع وتأكد من أنه يعمل. افحص الصمام المضاد للاختناق (الغطاء المتحرك) بالنظر. يجب أن يكون الغطاء داخل الوصلة المرفقية مسطحاً عند إيقاف تشغيل الجهاز. بحيث يمكن أن يتدفق هواء الغرفة من خلال الفتحة الكبيرة في الصمام (الشكل 1). هذا يسمح للمريض بالتنفس هواء نقي. استبدل القناع إذا كان الغطاء المتحرك ليس في وضع مسطح عندما يكون الجهاز في وضع الإيقاف.



⚠ تحذير: لا تسد فتحة صمام التنفيس أو فتحات جهاز إخراج هواء الزفير. تحقق من الصمام قبل كل استخدام إذا كان هناك خلل أو أي انسداد بسبب إفرازات المريض؛ تأكد من أن الغطاء جاف. لضمان تشغيل صمام تنفيس الهواء على نحو مناسب، تحقق من أن الغطاء يتحرك بحرية.

إعدادات رمز ومنفذ التسريب

يمكن استخدام رمز التسريب [A] المطبوع على الوصلة المرفقية مع أجهزة تنفس مجهزة بإعدادات اختبار الوجهية. في هذا النوع من أجهزة التنفس، أدخل قيمة رمز التسريب (1) التي تتوافق مع الرمز الموضح على الوصلة المرفقية. وتمثل هذه القيمة خصائص التسرب المتمعد لواجهة القناع ويمكن جهاز التنفس الصناعي من حساب ومراقبة تسرب المريض (مقصود أو غير مقصود). في حالة استخدام القناع والدائرة، قم بتعيين تحديد منفذ الزفير إلى منفذ إخراج الزفير المخصص للاستخدام لمرة واحدة (DEP).

تحقيق وضع الارتداء الصحيح

للبدء، استخدم مقياس التحجيم الموجود على عبوة AF531 لتحديد حجم القناع المناسب.

1. أمسك القناع برفق على وجه المريض وحرك دعامة الرأس فوق رأسه.
- إذا كنت تستخدم دعامة الرأس CapStrap، فقم بتوصيل المشابك السفلية بالقناع بدفعة لطيفة (الشكل 2).
- إذا كنت تستخدم حزام دعامة الرأس رباعية النقاط، فقم بتوصيل المشابك السفلية بالقناع مع دفعة خفيفة (الشكل 3).
- قم بفك السنّة غطاء الرأس من المشابك السفلية وشد الأحزمة لتحقيق تناسب مريح بأقل تسريب.

2. اضبط ذراع الجبهة ذات الأربعة مواضع لضمان أقل ضغط تلامس للقناع على الجسر الأنفي مع تحقيق الحد الأدنى من تسرب وسادة القناع.

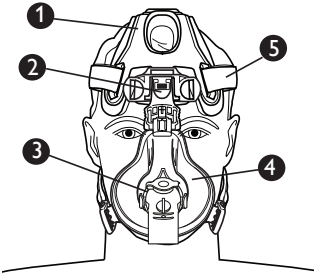
- يوفر الموضع الأدنى أعلى ضغط تلامس عند الجسر الأنفي ويوفر غلق أفضل لوسادة القناع.
- يوفر الموضع الأعلى أقل ضغط تلامس عند جسر الأنف ويوفر غلق أقل لوسادة القناع.

3. قم بتوصيل دائرة المريض (جهاز الزفير والأنابيب المرنة) بصمام التنفيس.
4. قم بفك السنّة دعامة الرأس على الحزام العلوي واضبطها تدريجياً لضمان أن القناع محكم بما يكفي لتحقيق الحد الأدنى من تسرب وسادة القناع وتوفير ملائمة مريحة. لا تتألف في إحكام الربط. اضبط دعامة قمة الرأس عند الضرورة لتحقيق دعم القناع المناسب.

5. قم بتشغيل جهاز التنفس غير الاجتياحي. اصدر تعليمات للمريض أن يقوم بالتنفس بشكل طبيعي.
6. قم بإجراء تعديلات نهائية على جميع نقاط الضبط لتقليل التسريبات وتوفير ملائمة مريحة.

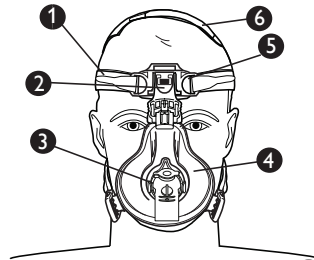
⚠ ملاحظة: أعد ضبط شد الدعامة في حالة حدوث تسريبات مع تغير وضع المريض. لا تتألف في إحكام ربط الأحزمة. قد تسبب المبالغة في إحكام الربط في التسريب أو زيادته.

الشكل 1



الشكل 2

- 1 دعامة الرأس CapStrap
- 2 ذراع الجبهة ذي الأربع وظائف
- 3 صمام التنفيس (EE)
- 4 الغطاء الخارجي للقناع
- 5 حزام الرأس العلوي



الشكل 3

- 1 حزام دعامة الرأس الرباعية النقاط
- 2 ذراع الجبهة ذي الأربع وظائف
- 3 صمام التنفيس (EE)
- 4 الغطاء الخارجي للقناع
- 5 قم بالتوصيل بركيزة الجبهة
- 6 حزام قمة الرأس - يبدأ في أعلى الرأس وحول مؤخرة الرأس

توصيل القناع ودعامة الرأس وفصلهما

يمكن استخدام قناع الوجه AF531 EE ليك 1 للأنف وإما بدعامة الرأس CapStrap أو بحزام الرأس الرباعي النقاط. استخدم الإرشادات التالية لفصل وإعادة ربط دعامة الرأس بالقناع.

نزع دعامة الرأس CapStrap

أولاً، افصل أحد المشابك السفلية أو كليهما. بعد ذلك، قم بلف مشبك CapStrap برفق بحيث يتم فصله عن ركيزة دعم الجبهة (الشكل 4).

تركيب دعامة الرأس CapStrap

اضغط على مشبك CapStrap في الجزء الخلفي من الفتحة الموجودة على ركيزة دعم الجبهة واضغط حتى ينفصلان معاً. في الأحزمة السفلية، اضغط على المشابك السفلية في مكانها على الغطاء الخارجي.

نزع حزام الرأس رباعي النقاط

أولاً، قم بفك المشابك السفلية. بعد ذلك، افتح ألسنة دعامة الرأس واسحبها خارج الفتحات الموجودة على ذراع دعم الجبهة.

إزالة دعامة الرأس رباعية النقاط

على الحزام العلوي، قم بتدوير ألسنة دعامة الرأس من خلال الفتحات الموجودة في ذراع دعم الجبهة (الشكل 5). قم بطي الألسنة للخلف ليتم تثبيتها على أحزمة دعامة الرأس.

إزالة القناع ودعامة الرأس من المريض

افصل المشابك السفلية وحرك القناع لأعلى (الشكل 6). يتيح ذلك وصول أسرع للمريض. للإزالة تماماً، اسحب المجموعة بالكامل فوق رأس المريض.

استبدال الوصلة المرفقية الخاصة بالقناع

للإزالة: امسك بألسنة المرفق واضغط عليها واسحب الوصلة المرفقية بعيداً عن الغطاء الخارجي للقناع.

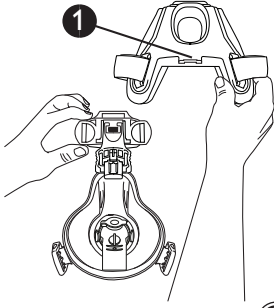
لإعادة التركيب: ادفع الوصلة المرفقية داخل الغطاء الخارجي للقناع حتى تدخل الألسنة في مكانها (بصوت طقطقة مسموعة). لا تفرط في استخدام القوة أو استخدام أي أدوات.

تأكد من تثبيت الوصلة المرفقية في مكانها بإحكام وأنها لن تنفصل عن المحور أثناء الاستخدام العادي.

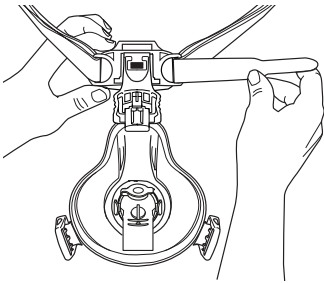
قم بتوصيل الرذاذ بالوصلة المرفقية الخاصة بالقناع

افصل المشابك السفلية وحرك القناع لأعلى (الشكل 6). يتيح ذلك وصول أسرع للمريض. للإزالة تماماً، اسحب المجموعة بالكامل فوق رأس المريض. قم بإزالة غطاء منفذ الرذاذ في الجزء العلوي من الوصلة المرفقية للرذاذ وقم بتثبيت جهاز الرذاذ NIVO. عندما لا يتم إرفاق الرذاذ، أغلق غطاء المنفذ الخاص به.

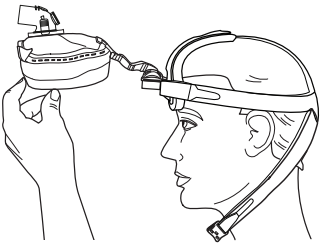
⚠️ ملاحظة: ارجع إلى تعليمات للاستخدام الخاصة بالرذاذ NIVO.



الشكل 4
مشبك CapStrap 1



الشكل 5

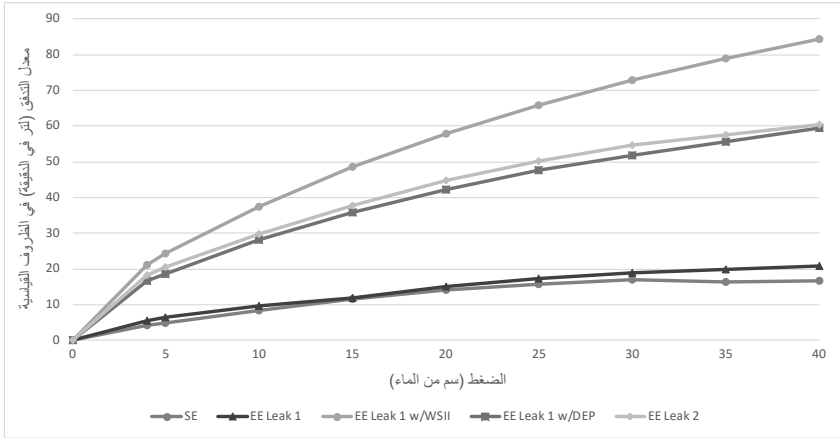


الشكل 6

المواصفات

⚠ تحذير: تُقدم المواصفات الفنية للقناع إلى أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد ما إذا كان القناع متوافقًا مع جهاز العلاج ثنائي المستوى الخاص بك. إذا استُخدم القناع خارج نطاق هذه المواصفات أو إذا استُخدم مع أجهزة غير متوافقة، فقد يكون غير مريح وقد لا يكون غلق القناع فعالاً وقد لا تتحقق النتيجة المثلى من العلاج وقد يؤثر التسريب أو اختلاف معدلات التسريب على وظيفة الجهاز. إن منحني التدفق مقابل الضغط الموضح أدناه هو منحني تقريبي للأداء المتوقع. وقد تختلف القياسات الدقيقة.

منحني تدفق الضغط



المقاومة عندما يكون الصمام المضاد للاختناق مغلقًا عن الجو المحيط
الهبوط في مستوى الضغط عند

50 لترًا في الدقيقة في الظروف القياسية 100 لتر في الدقيقة في الظروف القياسية

0.8 سم من الماء

0.3 سم من الماء

جميع الأحجام

مغلق عن الجو المحيط: يجب الحفاظ على مستوى الضغط بحد أدنى 3 سم من الماء لضمان استمرار إغلاق الصمام المضاد للاختناق.

مفتوح للجو المحيط: في غياب ضغط مجرى الهواء الإيجابي (0 سم من الماء)، سيُفتح الصمام المضاد للاختناق.

مقاومة الشهيق والزفير عند فتح الصمام المضاد للاختناق للجو المحيط بمعدل تدفق 50 لترًا قياسيًا في الدقيقة

مقاومة الشهيق 1.5 سم من الماء

مقاومة الزفير 1.0 سم من الماء

الحيز السلبي

صغير الحجم 304 مل

متوسط الحجم 422 مل

كبير الحجم 466 مل

مستويات الصوت عند 10 سم من الماء

17.3 ديسيبل معطل

مستوى قوة الصوت وفقًا للمنحنى A بقوة

10.2 ديسيبل معطل

مستوى ضغط الصوت وفقًا للمنحنى A على بُعد متر واحد

التخلص من المنتج

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية.

تقتصر فترة صلاحية قناع الوجه AF531 للغم والأنف على الاستخدام مع مريض واحد ولمدة أسبوع واحد. تخلص من المنتج خلال 7 أيام أو قبل ذلك حسب الحاجة.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: 20-°C حتى +60° مئوية
الرطوبة النسبية: 15% إلى 95%

مَسَرَد الرموز

لا يحتوي على فثالات		لا يحتوي على ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP)		ليس مصنوعًا من مطاط اللاتكس الطبيعي	
تحذير/تنبيه		دليل المشغل؛ تعليمات التشغيل راجع تعليمات الاستخدام.		ملاحظة	
لا تُعد استخدامه		وحدة العبوة يشير إلى عدد القطع الموجودة في العبوة.		ممثّل معتمد في الاتحاد الأوروبي	
رمز التشغيل يشير إلى رمز التشغيل الخاص بجهة التصنيع بحيث يمكن تحديد التشغيل أو الدفعة.		رقم إعادة الطلب يشير إلى رقم كتالوج الجهة المُصنّعة حتى يمكن تعريف الجهاز الطبي.		رمز تسريب القناع وقيّمته	
حدود الرطوبة		حدود درجات الحرارة		معرّف الجهاز الفريد يشير إلى معلومات معرّف الجهاز الفريد.	
جهة التصنيع - يشير إلى جهة تصنيع الجهاز الطبي		المستورد - يشير إلى الجهة التي تستورد الجهاز الطبي في المنطقة.			
تاريخ التصنيع - يشير إلى التاريخ الذي تم تصنيع الجهاز الطبي فيه.		الدولة المصنّعة - يشير إلى الدولة المصنّعة للمنتج.			
ملاحظة: عند وضع الرمز "CC" على الملصق فإنه يُستبدل برمز الدولة.					

Hướng dẫn Sử dụng

Mặt nạ Miệng-Mũi Dùng một lần AF531 Rò rỉ 1

Mục đích Sử dụng

Cỡ Vừa và Cỡ Lớn: Mặt nạ Miệng-Mũi AF531 EE Rò rỉ 1 được dùng để cung cấp mặt phân cách khi sử dụng CPAP hoặc trị liệu hai mức cho bệnh nhân. Mặt nạ được thiết kế để chỉ dùng một lần trong môi trường bệnh viện/tổ chức. Mặt nạ được dùng cho bệnh nhân (>30 kg) đã được chỉ định trị liệu CPAP hoặc trị liệu hai mức.

Cỡ Nhỏ: Mặt nạ Miệng-Mũi AF531 EE Rò rỉ 1 được dùng để cung cấp mặt phân cách khi sử dụng CPAP hoặc trị liệu hai mức cho bệnh nhân. Mặt nạ được thiết kế để chỉ dùng một lần trong môi trường bệnh viện/tổ chức. Mặt nạ được dùng cho bệnh nhân từ 7 tuổi trở lên (>20 kg) đã được chỉ định trị liệu CPAP hoặc hai mức.

Lưu ý: Mặt nạ không làm bằng mù cao su tự nhiên hoặc DEHP.

Chống chỉ định

Mặt nạ này có thể không phù hợp với những bệnh nhân có tình trạng sau đây: thoát vị gián đoạn, suy chức năng cơ thất tim, trào ngược nhiều, suy giảm phản xạ ho; hoặc là bệnh nhân không thể tự tháo bỏ mặt nạ. Không nên dùng mặt nạ này cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc kê đơn có thể gây nôn mửa hoặc bệnh nhân không hợp tác, vô tri giác, không đáp ứng hoặc không thể tháo bỏ mặt nạ.

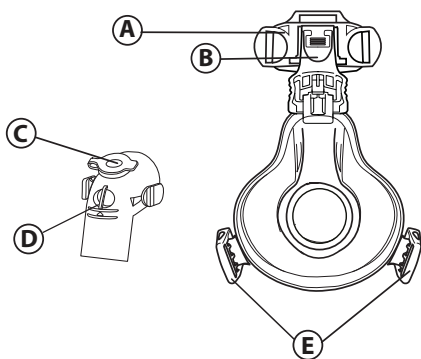
Cảnh báo:

- Mặt nạ không phù hợp để cung cấp thông khí hỗ trợ sự sống.
- Mặt nạ Miệng-Mũi AF531 EE Rò rỉ 1 được tích hợp sẵn một cổng thở ra. Phải sử dụng một thiết bị thở ra riêng cùng với mặt nạ này.
- Kiểm tra mặt nạ xem có bị hư hỏng hoặc mòn (nứt, rạn, rách...) không. Vứt bỏ và thay thế bất kỳ bộ phận nào khi cần thiết.
- Mặt nạ được thiết kế để dùng với các hệ thống CPAP hoặc trị liệu hai mức mà chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc chuyên gia trị liệu về hô hấp của bạn khuyến nghị. Không mang mặt nạ này trừ khi hệ thống CPAP hoặc trị liệu hai mức đã được bật nguồn và đang vận hành đúng cách. Không được chặn hay cố dùng cách khác để bịt kín ống xả trên cổng thở ra.
 - Giải thích Cảnh báo:** Hệ thống CPAP được chỉ định sử dụng với các mặt nạ hoặc đầu nối đặc biệt có lỗ thông khí cho phép luồng không khí liên tục thoát ra khỏi mặt nạ. Khi thiết bị CPAP được bật và hoạt động đúng cách, không khí mới từ thiết bị sẽ xả không khí thở ra qua cổng thở ra gắn kèm với mặt nạ. Tuy nhiên, khi thiết bị CPAP không hoạt động, sẽ không có đủ không khí sạch được cung cấp qua mặt nạ và khí thở ra có thể bị hít lại. Trong một số trường hợp, việc hít lại không khí đã thở ra quá vài phút có thể dẫn tới nghẹt thở.
- Khi dùng mặt nạ này phải duy trì tối thiểu 3 cm H₂O (hPa). Một phần khí vẫn có thể bị hít lại.
 - Ở áp suất CPAP hoặc EPAP thấp, luồng khí qua cổng thở có thể không đủ để làm sạch toàn bộ khí thở ra khỏi ống.
 - Nếu thêm một thiết bị thở ra phụ vào đường ống thở của bệnh nhân, bạn có thể cần phải điều chỉnh mức áp suất để bù lại phần rò rỉ thêm ở thiết bị thở ra này.
- Chỉ được dùng mặt nạ, dây thở và bộ lọc này một lần và không được khử trùng hay vệ sinh sau khi sử dụng trên bệnh nhân. Thải bỏ các bộ phận của mặt nạ và dây thở sau khi sử dụng trên bệnh nhân. Respirationics không thể bảo đảm về thông số hiệu năng nếu tái sử dụng mặt nạ, dây thở hoặc bộ lọc.

- Thường xuyên kiểm tra bệnh nhân xem thông khí có đủ không:
 - * Trước khi tiến hành thông khí cơ học, hãy xác nhận đường ống thở kết nối phù hợp và kiểm tra vận hành máy thở. Bệnh nhân, máy thở và đường ống thở phải được theo dõi thường xuyên theo tiêu chuẩn chăm sóc đã đặt ra.
 - * Không được chặn hay cố dùng cách khác để bịt kín ống xả trên cổng thở ra. Ống xả trên cổng thở ra được thiết kế để xả CO₂ từ đường ống thở của bệnh nhân và bắt buộc phải lưu chuyển liên tục để vận hành an toàn. Thường xuyên kiểm tra và xác minh cổng thở ra vận hành tốt trong khi sử dụng.
 - * Để ngăn tăng lực cản thở ra do bộ lọc cổng thở ra bị bịt kín, có thể do điều kiện môi trường hay do sử dụng biện pháp làm ẩm chủ động, hãy theo dõi bộ lọc một cách chặt chẽ và thay thế theo quy trình của tổ chức.
- Theo dõi hoặc can thiệp nếu bệnh nhân bị tấy đỏ da, kích ứng hoặc khó chịu.
- Nên liên hệ với bác sĩ nếu bệnh nhân có các triệu chứng sau khi đang sử dụng mặt nạ hoặc sau khi tháo mặt nạ:
 - * Khó chịu bất thường ở ngực,
 - * Thở gấp,
 - * Chướng bụng,
 - * Q' hơi hoặc đau đầu dữ dội,
 - * Khô mắt, đau mắt hoặc nhiễm trùng mắt; nhìn mờ. (Hỏi ý kiến của bác sĩ nhãn khoa nếu các triệu chứng vẫn còn.)
- Theo dõi hoặc can thiệp nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào sau đây: đau răng, nước hoặc hàm. Sử dụng mặt nạ có thể khiến các tình trạng răng miệng hiện tại của bệnh nhân trở nên nặng hơn.
- Không được lôi hay kéo dẫn đường ống. Làm vậy có thể khiến đường ống thở bị rò rỉ.
- Mặt nạ chứa các bộ phận nhỏ có thể dẫn tới nguy cơ nghẹt thở.

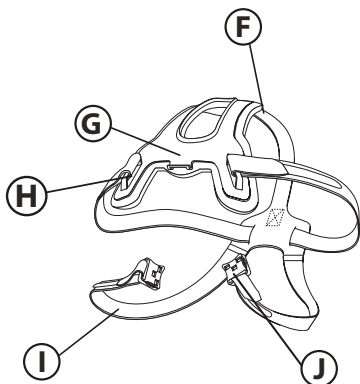
Bộ phận của Mặt nạ và Tùy chọn Mặt nạ

Khung Mặt nạ và Ống khuỷu



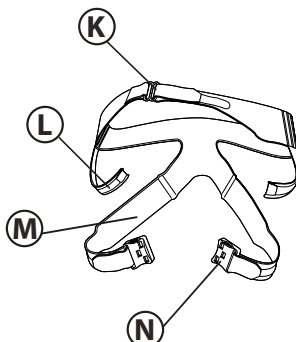
- (A) Khung Mặt nạ
- (B) Bộ điều chỉnh trán
- (C) Cổng Máy khí dung NIVO  Lưu ý: Tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng* của Máy khí dung.
- (D) Ống khuỷu Hút vào với Van Chống ngạt
- (E) Kẹp Vòng dây qua đầu

Vòng dây qua đầu CapStrap



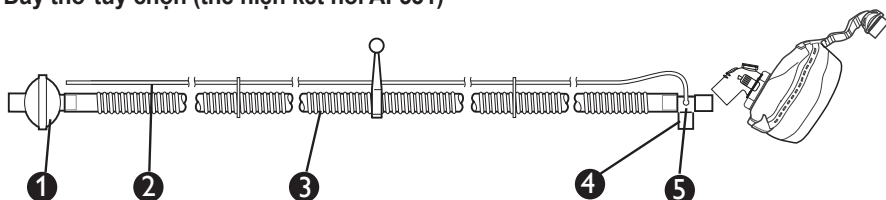
- (F) Vòng dây Chóp của Vòng dây qua đầu CapStrap
- (G) Miếng đệm trán CapStrap
- (H) Vòng dây Trên của Vòng dây qua đầu
- (I) Vòng dây Dưới của Vòng dây qua đầu
- (J) Kẹp Vòng dây qua đầu

Vòng dây qua đầu Bốn Điểm



- (K) Vòng dây Chóp của Vòng dây qua đầu Bốn Điểm
- (L) Vòng dây Trên của Vòng dây qua đầu
- (M) Vòng dây Dưới của Vòng dây qua đầu
- (N) Kẹp Vòng dây qua đầu

Dây thở tùy chọn (thể hiện kết nối AF531)



- ❶ Bộ lọc Vi khuẩn
- ❷ Đường Áp lực Gắn
- ❸ Ống Lumen Lòng Trơn
- ❹ Cổng Thở ra Lọc được Dùng một lần (FEP)
- ❺ Cổng Áp lực gắn

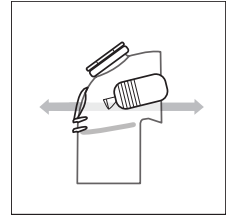
Đọc và hiểu hoàn toàn hướng dẫn trước khi sử dụng

- ⚠ Thận trọng:** Mọi hành động khác với những hướng dẫn này có thể ảnh hưởng đến hiệu năng của sản phẩm.
- ⚠ Thận trọng:** Kiểm tra mặt nạ xem có bị hư hỏng hoặc mòn (nứt, rạn, rách...) không. Vứt bỏ và thay thế bất kỳ bộ phận nào khi cần thiết.
- ⚠ Thận trọng:** Nếu mặt nạ bị bẩn, hãy bỏ đi và thay mặt nạ.
 - Rửa mặt của bệnh nhân.
- ⚠ Thận trọng:** Không dùng kem dưỡng ẩm/sữa dưỡng trên tay hoặc mặt của bệnh nhân.
 - Đảm bảo rằng mặt nạ và vòng dây qua đầu có kích cỡ phù hợp.
 - Nếu có sử dụng ống thông mũi-dạ dày hoặc thiết bị tương tự, hãy sử dụng miếng đệm dùng cho ống thông mũi-dạ dày không bắt buộc. Đặt miếng đệm sao cho bề mặt phẳng của miếng đệm tựa lên mặt bệnh nhân và miệng hình chữ C bao quanh ống.
 - Kiểm tra xem thiết bị trị liệu, tức là máy thở, bao gồm các cơ cấu báo động và hệ thống an toàn, đã được kiểm chứng trước khi sử dụng hay chưa.
 - Kiểm tra Van Hút vào.
 - Kiểm tra áp suất của thiết bị trị liệu.

Van Hút vào

Xác định vị trí màng chắn của van hút vào bên trong ống khuỷu mặt nạ và kiểm tra chức năng. Kiểm tra van chống ngạt (màng chắn) bằng mắt. Màng chắn bên trong ống khuỷu phải xẹp xuống khi ngắt thiết bị để không khí trong phòng có thể thoát qua miệng hở lớn trên van (Hình 1). Như vậy, bệnh nhân có thể hít thở không khí trong lành. Thay mặt nạ nếu màng chắn không xẹp xuống khi tắt thiết bị.

⚠ Cảnh báo: Không được chặn miệng hở trên van hút vào hoặc thiết bị thở ra. Kiểm tra van trước mỗi lần sử dụng xem có trục trặc hay bị tắc bởi dịch tiết của bệnh nhân không, đảm bảo màng chắn phải khô. Để đảm bảo van hút vào hoạt động tốt, kiểm tra xem màng chắn có di chuyển tự do không.



➡ Hình 1

Ký hiệu Rò rỉ và Cài đặt Cổng

Ký hiệu rò rỉ  in trên ống khuỷu của bạn có thể được sử dụng với các loại máy thở trang bị cài đặt Lựa chọn Mặt phân cách. Trên loại máy thở này, nhập giá trị ký hiệu rò rỉ (1) tương ứng với ký hiệu hiện trên ống khuỷu. Giá trị này thể hiện đặc điểm rò rỉ có chủ đích của mặt phân cách mặt nạ và cho phép máy thở tính toán và theo dõi mức rò rỉ của bệnh nhân (có chủ đích hoặc vô ý). Nếu sử dụng mặt nạ và dây thở, hãy đặt lựa chọn cổng thở ra thành DEP.

Chọn đúng Loại Phù hợp

Để bắt đầu, sử dụng thước định cỡ nằm trên hộp đựng AF531 để chọn kích cỡ mặt nạ thích hợp.

1. Cầm mặt nạ cho tựa nhẹ vào mặt và trượt vòng dây qua đầu của bệnh nhân.

- Nếu sử dụng Vòng dây qua đầu CapStrap, hãy kết nối kẹp phía dưới với mặt nạ bằng thao tác đẩy nhẹ (Hình 2).
- Nếu sử dụng Vòng dây qua đầu Bốn Điểm, hãy kết nối kẹp phía dưới với mặt nạ bằng thao tác đẩy nhẹ (Hình 3).
- Tháo các đầu dây của vòng dây qua đầu khỏi kẹp phía dưới và siết vòng dây sao cho khít, thoải mái mà ít rò rỉ nhất.

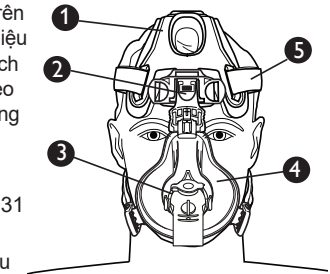
2. Điều chỉnh Tay đỡ Trán Bốn Vị trí để đảm bảo áp lực tiếp xúc thấp nhất giữa mặt nạ và cầu mũi đồng thời đạt được mức rò rỉ tối thiểu từ đệm mặt nạ.

- Vị trí thấp nhất tạo ra áp lực tiếp xúc cao nhất ở cầu mũi và độ khít đệm mặt nạ tốt nhất.
- Vị trí cao nhất tạo ra áp lực tiếp xúc thấp nhất ở cầu mũi và độ khít đệm mặt nạ thấp hơn.

3. Kết nối đường ống thở của bệnh nhân (thiết bị thở ra và ống mềm) với van hút vào.

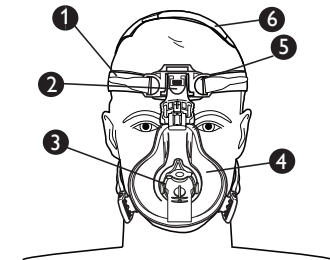
4. Cởi các đầu dây của vòng dây qua đầu ở vòng dây phía trên và điều chỉnh từ từ để đảm bảo mặt nạ đủ chặt, khít thoải mái và rò rỉ từ đệm mặt nạ ở mức tối thiểu. **KHÔNG THẮT QUÁ CHẶT.** Điều chỉnh vòng dây chóp ở mức cần thiết để đỡ mặt nạ cho phù hợp.

5. Bật máy thở không xâm lấn. Hướng dẫn bệnh nhân thở bình thường.



➡ Hình 2

- ➊ Vòng dây qua đầu CapStrap
- ➋ Tay đỡ Trán Bốn Vị trí
- ➌ Van Hút vào (EE)
- ➍ Bàn mặt của Mặt nạ
- ➎ Vòng dây Trên đầu



➡ Hình 3

- ➊ Vòng dây qua đầu Bốn Điểm
- ➋ Tay đỡ Trán Bốn Vị trí
- ➌ Van Hút vào (EE)
- ➍ Bàn mặt của Mặt nạ
- ➎ Kết nối với Khung đỡ Trán
- ➏ Vòng dây chóp - bắt đầu từ đỉnh đầu rồi vòng ra sau đầu

6. Thực hiện điều chỉnh lần cuối ở tất cả các điểm điều chỉnh để giảm rò rỉ và tạo độ khít thỏa mái.

⚠ Lưu ý: Điều chỉnh lại lực căng của vòng dây nếu có rò rỉ khi vị trí của bệnh nhân thay đổi. Không thắt quá chặt vòng dây. Thắt quá chặt có thể gây rò rỉ hoặc khiến tình trạng rò rỉ tệ hơn.

Kết nối và Ngắt kết nối Mặt nạ và Vòng dây qua đầu

Mặt nạ Miệng-Mũi AF531 EE Rò rỉ 1 có thể được sử dụng với Vòng dây qua đầu CapStrap hoặc Vòng dây qua đầu Bốn Điểm. Sử dụng hướng dẫn sau để ngắt kết nối và kết nối lại vòng dây qua đầu với mặt nạ.

Tháo Vòng dây qua đầu CapStrap

Trước tiên, ngắt kết nối một hoặc cả hai kẹp phía dưới. Tiếp theo, nhẹ nhàng xoắn móc CapStrap sao cho móc ngắt kết nối với khung đỡ trán (Hình 4).

Thay thế Vòng dây qua đầu CapStrap

Áp dụng CapStrap vào phía sau khe trên khung đỡ trán và ấn cho tới khi cả hai khớp vào với nhau. Trên vòng dây dưới, ấn kẹp phía dưới vào vị trí trên bản mặt.

Tháo Vòng dây qua đầu Bốn Điểm

Trước tiên, tháo các kẹp phía dưới. Tiếp theo, mở các đầu dây của vòng dây qua đầu và kéo chúng ra khỏi các khe trên tay đỡ trán.

Thay thế Vòng dây qua đầu Bốn Điểm

Trên vòng dây phía trên, luồn các đầu dây của vòng dây qua đầu qua các khe trên tay đỡ trán (Hình 5). Gập các đầu dây lại sao cho chúng bắt vào vòng dây qua đầu.

Tháo Mặt nạ và Vòng dây qua đầu khỏi Bệnh nhân

Ngắt kết nối kẹp phía dưới và đưa mặt nạ lên trên (Hình 6). Làm vậy để dễ tiếp cận bệnh nhân. Để tháo hoàn toàn, kéo toàn bộ cụm này qua đầu của bệnh nhân.

Thay thế Ống khuỷu Mặt nạ

Để tháo: Cầm và bóp các vấu trên ống khuỷu và kéo ống khuỷu ra khỏi bản mặt của mặt nạ.

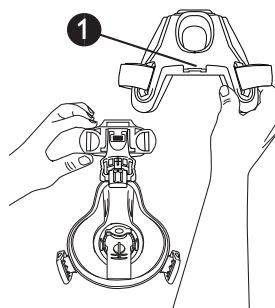
Để thay thế: Đẩy ống khuỷu lên bản mặt của mặt nạ cho tới khi các vấu khớp vào vị trí (nghe thấy tiếng cò-lích). Không dùng lực quá mạnh hay bất kỳ dụng cụ nào.

Đảm bảo ống khuỷu khít chặt và sẽ không tách khỏi trục trong quá trình sử dụng bình thường.

Kết nối Máy khí dung với Ống khuỷu Mặt nạ

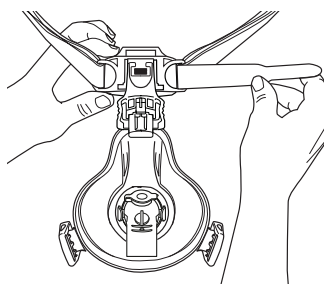
Ngắt kết nối kẹp phía dưới và đưa mặt nạ lên trên (Hình 6). Làm vậy để dễ tiếp cận bệnh nhân. Để tháo hoàn toàn, kéo toàn bộ cụm này qua đầu của bệnh nhân. Tháo Nắp Cổng Khí dung phía trên Ống khuỷu Khí dung và gắn máy khí dung NIVO. Khi không còn gắn máy khí dung, đóng Nắp Cổng Khí dung lại.

⚠ Lưu ý: Tham khảo *Hướng dẫn Sử dụng* của máy khí dung NIVO.

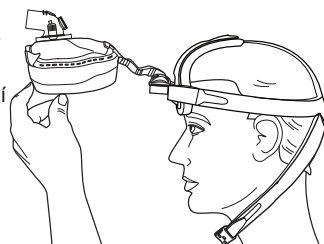


▲ Hình 4

❶ Móc CapStrap



▲ Hình 5

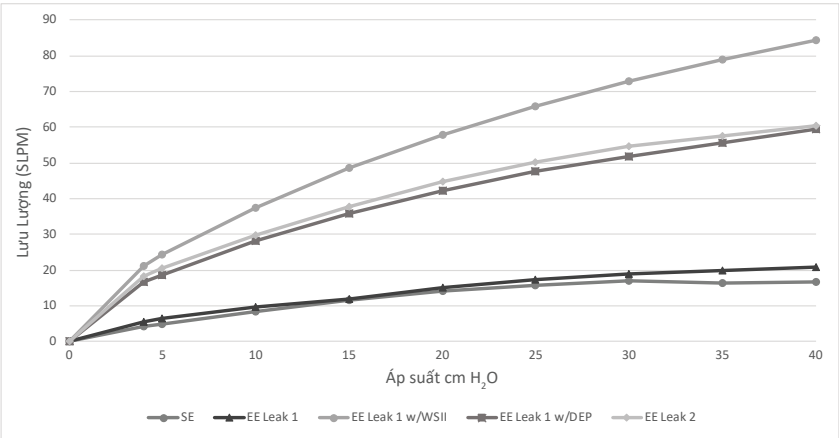


▲ Hình 6

Thông số kỹ thuật

⚠ Cảnh báo: Thông số kỹ thuật của mặt nạ được cung cấp cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe của quý vị để xác định tính tương thích với thiết bị trị liệu. Nếu sử dụng ngoài phạm vi thông số này, hoặc nếu sử dụng với thiết bị không tương thích, có thể sẽ không được thoải mái khi đeo mặt nạ, độ kín của mặt nạ có thể không có tác dụng, không đạt được hiệu quả trị liệu tối ưu và rò rỉ hoặc thay đổi tốc độ rò rỉ có thể ảnh hưởng tới chức năng của thiết bị. Đường cong dòng áp hiển thị bên dưới là ước tính hiệu năng dự kiến. Giá trị đo chính xác có thể thay đổi.

Đường Cong Dòng Áp



Sức cản khi Đóng Van Chống Ngạt trước hiện tượng
Sụt Áp suất Khí quyền ở mức

	50 SLPM	100 SLPM
Tất cả các kích cỡ	0,3 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Đóng ngăn khí: Phải duy trì tối thiểu 3 cm H₂O để đảm bảo van chống ngạt đóng.

Mở thông khí: Khi mất áp suất dương đường thở (0 cm H₂O), van chống ngạt sẽ mở.

Sức cản Hít vào và Thở ra với Van Chống Ngạt Mở Thông khí ở 50 SLPM

Sức cản hít vào	1,5 cm H ₂ O
Sức cản thở ra	1,0 cm H ₂ O

Vùng chết

Nhỏ	304 mL
Vừa	422 mL
Lớn	466 mL

Mức Âm thanh ở 10 cm H₂O

Mức Công suất Âm thanh gia quyền A	17,3 dBA
Mức Áp suất Âm thanh gia quyền A ở 1 m	10,2 dBA

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định tại địa phương.

Thời hạn sử dụng của mặt nạ miệng-mũi AF531 là một lần sử dụng trong một tuần. Thải bỏ trong vòng 7 ngày hoặc sớm hơn, nếu cần.

Điều kiện Bảo quản

Nhiệt độ: -20°C đến +60°C
Độ ẩm Tương đối: 15% đến 95%

Chú giải Ký hiệu

	Không chứa phthalate		Không chứa DEHP		Không được làm từ mủ cao su tự nhiên
	Cảnh báo/Thận trọng		Tài liệu hướng dẫn vận hành; hướng dẫn vận hành Tham khảo hướng dẫn sử dụng.		Lưu ý
	Không tái sử dụng		Đơn vị đóng gói Cho biết số chi tiết trong bao bì.		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
	Mã lô Cho biết mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hoặc đợt.		Số đặt hàng lại Cho biết số catalô của nhà sản xuất để có thể xác định thiết bị y tế.		Ký hiệu và Giá trị Rò rỉ Mặt nạ
	Giới hạn Độ ẩm		Giới hạn Nhiệt độ		Mã nhận dạng thiết bị duy nhất Cho biết thông tin về Mã nhận dạng thiết bị duy nhất.
	Nhà sản xuất - Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế		Bên nhập khẩu - Cho biết thực thể nhập khẩu thiết bị y tế vào địa phương.		
	Ngày sản xuất - Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế. Quốc gia sản xuất - Cho biết quốc gia sản xuất sản phẩm. Lưu ý: Khi áp dụng với nhãn, "CC" được thay bằng mã quốc gia.				

取扱説明書

AF531 Oro-Nasal 単回使用 Leak 1

使用目的

MおよびLサイズ: AF531 Oro-Nasal EE Leak 1フェイスマスクは、患者にCPAP(持続的気道陽圧)治療またはバイレベル治療を行なう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。本マスクは、病院/医療施設環境のみで単回使用します。本マスクは、CPAP治療またはバイレベル治療を処方された(体重30 kgを超える)患者に使用するものです。

Sサイズ: AF531 Oro-Nasal EE Leak 1フェイスマスクは、患者にCPAP(持続的気道陽圧)治療またはバイレベル治療を行なう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。本マスクは、病院/医療施設環境のみで単回使用します。本マスクは、CPAP治療またはバイレベル療法が処方された7歳以上の(体重20 kgを超える)患者に使用します。

⚠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))を含有していません。

禁忌

このマスクは、裂孔ヘルニア、嚕門括約筋機能不全、過度の逆流、咳反射障害のある患者、または自分でマスクを外すことができない患者には適さない場合があります。このマスクは、嘔吐を起こす可能性のある薬剤を服用している患者、非協力的、反応が鈍いか、無反応の患者、あるいはマスクを取り外せない患者にも使用しないでください。

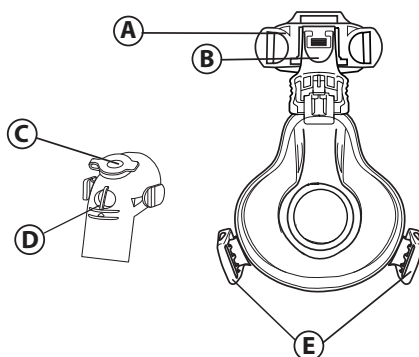
⚠警告:

- 本マスクは、生命維持装置の人工呼吸器には適していません。
- AF531 Oro-Nasal EE Leak 1フェイスマスクには呼吸ポートが内蔵されていません。本マスクとは別になった呼吸器具を装着して使用する必要があります。
- マスクに損傷や磨耗(亀裂、ひび割れ、裂け目など)がないか点検してください。必要に応じて構成部品を破棄して交換してください。
- このマスクは、医療専門家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装置が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。呼吸ポートの排気用通気口を塞いだり、シールしないようにしてください。
 - * **警告の説明:** CPAPシステムは、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吸ポートから呼吸が排出されます。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、呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。呼吸を再呼吸すると、場合によっては窒息することがあります。
- このマスクの使用時は、最低3 cm H₂O (hPa) の圧力を維持してください。多少の再呼吸が起こることがあります。
 - * CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼吸ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼吸ガスをすべて除去できない場合があります。
 - * 追加の呼吸具を患者回路に追加した場合は、圧力レベルを調節してその呼吸具により加わる追加リーク分を補うことが必要な場合もあります。
- 本マスク、回路、フィルターは単回使用のディスポーザブル製品で、患者への使用後に消毒したり、クリーニングすることを意図していません。患者使用後は、マスクと回路構成部品を廃棄してください。マスク、回路、またはフィルターを再使用した場合、Respironicsは性能仕様を保証できません。

- 患者状態を定期的に確認し、十分な換気が行われていることを確認してください。
 - * 機械による呼吸を開始する前に、回路が正しく接続されていることを確認し、人工呼吸器の動作を確認してください。患者、人工呼吸器、回路は確立された標準治療に応じて、定期的にモニターする必要があります。
 - * 呼気ポートの排気用通気口を塞いだり、シールしないようにしてください。呼気ポートの排気用通気口は、呼吸回路からのCO₂を排気するよう設計されており、安全に操作するには定常流が必要です。使用中に呼気ポートを定期的に点検し、正しく機能していることを確認してください。
 - * 環境条件や加温加湿器の使用などによって呼気ポートのフィルターが塞がれ、呼気抵抗が高まります。これを防止するためにも、フィルタをよく点検し病院や医療施設のプロトコルに従い交換してください。
- 患者に皮膚の発赤、かぶれ、または不快感が起こった場合は、観察するか、対処してください。
- マスクの使用中またはマスクを外した後に、患者に次のような症状が現れた場合は、患者の医師に連絡する必要があります。
 - * 異常な胸部不快感、
 - * 呼吸困難、
 - * 腹部膨満、
 - * げっぷ、または重度の頭痛、
 - * 眼の乾き、眼の痛み、または眼の感染症、かすみ目。(症状が継続する場合は、医師に相談してください。)
- 以下のいずれかの症状が生じた場合は、監視または介入してください: 歯、歯茎、または顎の痛み。マスクの使用は、患者の既存の歯科条件を悪化させる場合があります。
- 呼吸回路を引っ張ったり伸ばしたりしないでください。呼吸回路からリークが生じるおそれがあります。
- 本マスクには、窒息を生じる危険のある小型部品があります。

マスク部品とマスクオプション

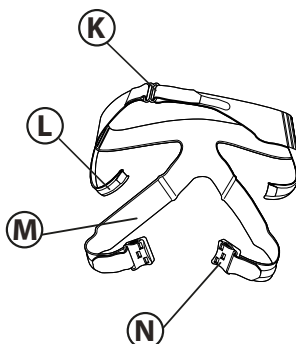
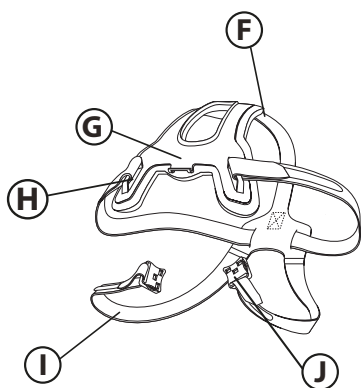
マスクフレームとエルボー



- (A) マスクフレーム
- (B) フォーヘッド調節器
- (C) NIVOネプライザポート 注記: ネプライザ 取扱説明書を参照。
- (D) 窒息防止バルブ付きエントレインメントエルボー
- (E) ヘッドギアクリップ

CapStrapヘッドギア

4点式ヘッドギア



Ⓕ CapStrapヘッドギアトップストラップ

Ⓖ CapStrapフォアヘッドパッド

Ⓗ ヘッドギアの上部分ストラップ

Ⓘ ヘッドギアの下部分ストラップ

Ⓙ ヘッドギアクリップ

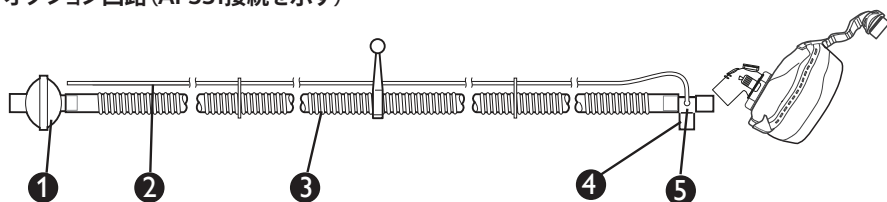
Ⓚ 4点式ヘッドギアトップストラップ

Ⓛ ヘッドギアの上部分ストラップ

Ⓜ ヘッドギアの下部分ストラップ

Ⓝ ヘッドギアクリップ

オプション回路 (AF531接続を示す)



① バクテリアフィルタ

② プロキシマルプレッシャーライン

③ ルーメンチューブ

④ 単回使用フィルタ付呼吸ポート (FEP)

⑤ プロキシマルプレッシャーポート

使用前に説明をすべて読み、理解してください

⚠ 注意: この説明書の内容と異なる使用をした場合、本製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

⚠ 注意: マスクに損傷や磨耗 (亀裂、ひび割れ、裂け目など) がないか点検してください。必要に応じて構成部品を破棄して交換してください。

⚠ 注意: マスクが汚れたら廃棄して、交換してください。

- 患者の顔を洗浄してください。

⚠ 注意: 自分の手や患者さんの顔に保湿剤 / ローションを使用しないでください。

- マスクとヘッドギアが正しいサイズであることを確認してください。

- 経鼻胃チューブまたは同様の機器が設置されている場合は、オプションの経鼻胃チューブシーリングパッドを使用してください。平らな面が患者の顔に当たるように、C字型の開口部がチューブを囲むようにパッドを配置してください。

- 治療装置 (人工呼吸器) がアラームおよび安全システムも含めて、使用前に検証済みであることを確認してください。

- エントレインメントバルブを確認してください。

- 治療装置の圧力を確認してください。

エントレインメントバルブ

マスクエルボー内のエアエントレインメントバルブフラッパーを見つけて、機能することを確認してください。窒息防止バルブ（フラッパー）を目視で確認してください。大気がバルブの大きな開口部を通して流れることができるように、装置が停止しているとき、エルボー内のフラッパーは平らになっている必要があります（図1）。これにより、患者は新鮮な空気を呼吸することができます。装置の電源を切ったときにフラッパーが平らにならなかった場合は、マスクを交換してください。

⚠ 警告： エントレインメントバルブまたは呼吸具の開口部を塞がないでください。使用前に、誤動作や患者の分泌物による閉塞がないかバルブを確認してください。フラッパーが乾いていることを確認してください。適切なエアエントレインメントバルブ機能を確認するために、フラッパーが自在に動くことを確認してください。

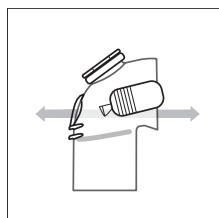


図1

リーク記号およびポート設定

エルボーに印刷されているリーク記号¹は、インターフェイス選択設定搭載の人工呼吸器で使用されることがあります。このタイプの人工呼吸器で、エルボーに表示されている記号に対応するリーク記号値(1)を入力します。この値は、マスクインターフェースの意図的なリーク特性を表し、人工呼吸器が患者のリーク（意図的または非意図的）を計算および監視できるようにします。マスクと回路を使用する場合は、呼吸ポートの選択をDEPに設定します。

正しい装着方法

はじめに、AF531パッケージにあるサイズゲージを使用して、適切なマスクサイズを選択します。

1. マスクを患者の顔に軽く当て、ヘッドギアを頭の上にスライドさせます。
 - CapStrapヘッドギアを使用している場合は、下部クリップを軽く押してマスクに接続します（図2）。
 - 4点式ヘッドギアストラップを使用する場合は、下部クリップを軽く押してマスクに接続します（図3）。
 - ヘッドギアのタブを下部クリップから外し、ストラップを締めて、リークを最小限に抑えた快適なフィットを実現します。
2. 4点式フォーヘッドアームを調整して、鼻柱へのマスクの接触圧を最小限に抑えながら、マスクのクッションのリークを最小限に抑えます。
 - 最も低い位置に設定すると、鼻柱への接触圧が最大となり、マスクのクッションのシール効果が最大となります。
 - 最も高い位置に設定すると、鼻柱への接触圧が最小となり、マスクのクッションのシール効果が低くなります。
3. 患者回路（呼吸具とフレキシブルチューブ）をエントレインメントバルブに接続します。
4. 上部ストラップのヘッドギアタブを緩め、徐々に調整して、マスクが十分にきつく締まるようにし、マスクのクッションのリークを最小限に抑え、快適なフィットを実現します。**締めすぎないでください。**必要に応じてトップストラップを調整し、適切なマスクサポートを実現します。
5. 非侵襲的人工呼吸器をオンにします。患者に普通に呼吸するように指示します。

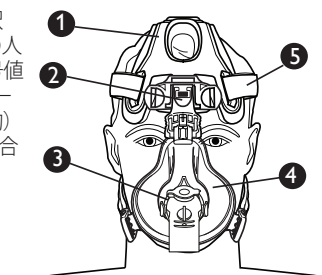


図2

- 1 CapStrapヘッドギア
- 2 4点式フォーヘッドアーム
- 3 エントレインメントバルブ（EE）
- 4 マスクのフェイスプレート
- 5 上部ヘッドストラップ

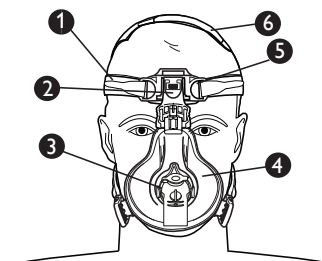


図3

- 1 4点式ヘッドギアストラップ
- 2 4点式フォーヘッドアーム
- 3 エントレインメントバルブ（EE）
- 4 マスクのフェイスプレート
- 5 フォーヘッドブラケットに接続
- 6 トップストラップ - 頭の上から頭の後ろあたりまで

6. すべての調整ポイントで最終調整を行って、リークを減らし、快適なフィットを提供します。

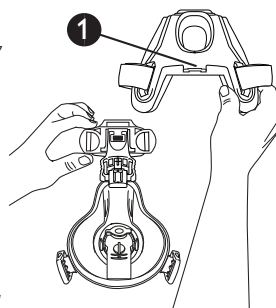
●**注記:**患者の体位が変化してリークが生じた場合は、ストラップの締め具合を再調整してください。ストラップを締め過ぎないでください。締めすぎると、リークが発生したり悪化する場合があります。

マスクとヘッドギアの接続と取り外し

AF531 Oro-Nasal EE Leak 1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と併用できます。ヘッドギアをマスクから取り外しまたは再接続するには、以下の手順に従います。

CapStrapヘッドギアの取り外し

まず、1つまたは両方の下部クリップを外します。次に、CapStrapフックをゆっくりとひねり、フォーヘッドサポートブラケットから外します(図4)。



● 図4

1 CapStrapフック

CapStrapヘッドギアの取り付け

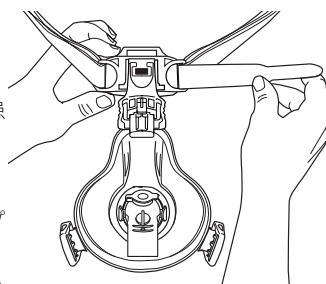
CapStrapフックをフォーヘッドサポートブラケットのスロット背面に押し付け、はまるまで押します。下方のストラップで、下部クリップをフェイスプレートに所定の位置に押し付けます。

4点式ヘッドストラップの取り外し

まず、下部クリップを元に戻します。次に、ヘッドギアタブを開き、フォーヘッドサポートアームのスロットから引き出します。

4点式ヘッドストラップの交換

上部ストラップを通したフォーヘッドサポートアームのスロットにヘッドギアタブを通します(図5)。ヘッドギアストラップに重なるようにタブを後ろに折り返します。



● 図5

患者のマスクとヘッドギアの取り外し

下部クリップを外し、マスクを上にはずらします(図6)。これにより、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の上に引っ張ります。

マスクエルボーの交換

取り外し方:エルボータブをつかみ、エルボーをマスクのフェイスプレートから取り外します。

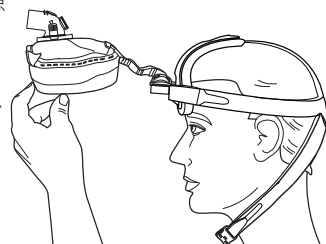
交換方法:エルボータブが所定の位置にはまる(カチッと音がする)まで、エルボをマスクのフェイスプレートに押し込みます。力を入れすぎたりツールを使用したりしないでください。

エルボーがしっかりと所定の位置にはめ込まれていることを確認し、通常の使用中にハブから外れないようにします。

ネブライザとマスクエルボーの接続

下部クリップを外し、マスクを上にはずらします(図6)。これにより、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の上に引っ張ります。ネブライザエルボーの上部にあるネブライザポートキャップを取り外し、NIVOネブライザを取り付けます。ネブライザが取り付けられていない場合は、ネブライザポートキャップを閉じます。

●**注記:**NIVOネブライザの取扱説明書を参照。

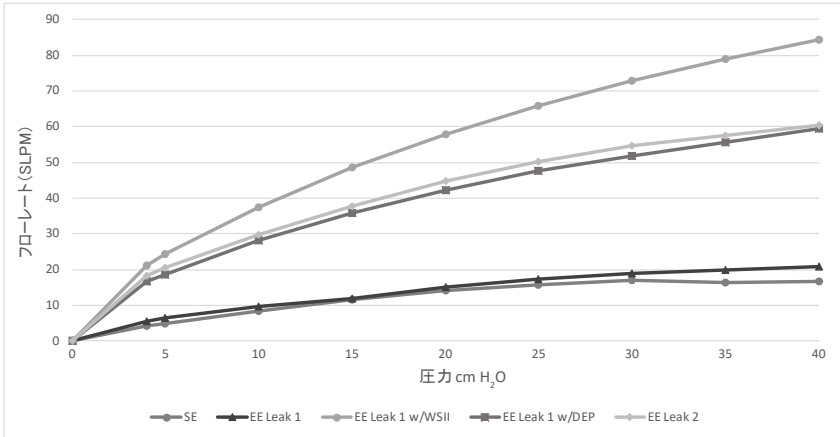


● 図6

仕様

⚠ 警告: 治療装置とマスクが適合するかどうか医療専門家が判定できるように、マスクの技術仕様を記載してあります。これらの仕様以外で使用する場合、または互換性のない装置で使用する場合、マスクが不快であったり、マスクのシールが有効でない場合があります。最適な治療が達成されない可能性があります。また、リークまたはリークレートの変化が装置機能に影響を及ぼす可能性があります。以下に示す圧力フロー曲線は、期待される性能の近似です。実際の測定値は異なる場合があります。

圧力フロー曲線



窒息防止バルブを大気に対して閉じた場合の抵抗
抵抗圧力低下

	50 SLPM	100 SLPM
全サイズ	0.3 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

大気に対して閉じた場合: 最低3 cm H₂Oの圧力を維持することで、エントレインメントバルブが確実に閉じます。

大気に対して開いた場合: 気道陽圧がない場合 (0 cm H₂O)、窒息防止バルブが開きます。

50 SLPMで窒息防止バルブを大気に対して開いた場合の吸気および呼気抵抗

吸気抵抗	1.5 cm H ₂ O
呼気抵抗	1.0 cm H ₂ O

死腔

S	304 ml
M	422 ml
L	466 ml

10 cm H₂Oでの音響レベル

音響/パワーレベル	17.3 dBA
1 mでの音響圧力レベル	10.2 dBA

廃棄

各地域の規制に従って廃棄してください。

AF531 Oro-Nasalフェイスマスクの製品寿命は1週間で、使い捨てです。7日に1回または必要に応じてその前に廃棄してください。

保管条件

温度：-20～60℃
相対湿度：15%～95%

記号用語集

	フタル酸類を含有しない		DEHPを含有しない		天然ゴムラテックスを含有しない
	警告/注意		操作者用マニュアル、取扱説明書 取扱説明書を参照してください。		注記
	再使用禁止		包装単位 各包装に含まれている個数を示します。		欧州共同体認定代理店
	バッチコード バッチまたはロットを特定できる製造業者のバッチコードを示します。		追加注文番号 医療機器を特定するための製造元カタログ番号を表示。		マスクのリーク記号および値
	湿度制限		温度制限		機器装置固有識別子 機器装置固有識別情報を示します。
	製造業者 - 医療機器製造者を示します。		輸入業者 - 医療機器を現場に輸入する機関を示します。		
	製造日-医療機器が製造された日付を示します。 製造国-製品の製造国を示します。 注記：ラベルに適用される場合、「CC」は国コードに置き換えられます。				