



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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



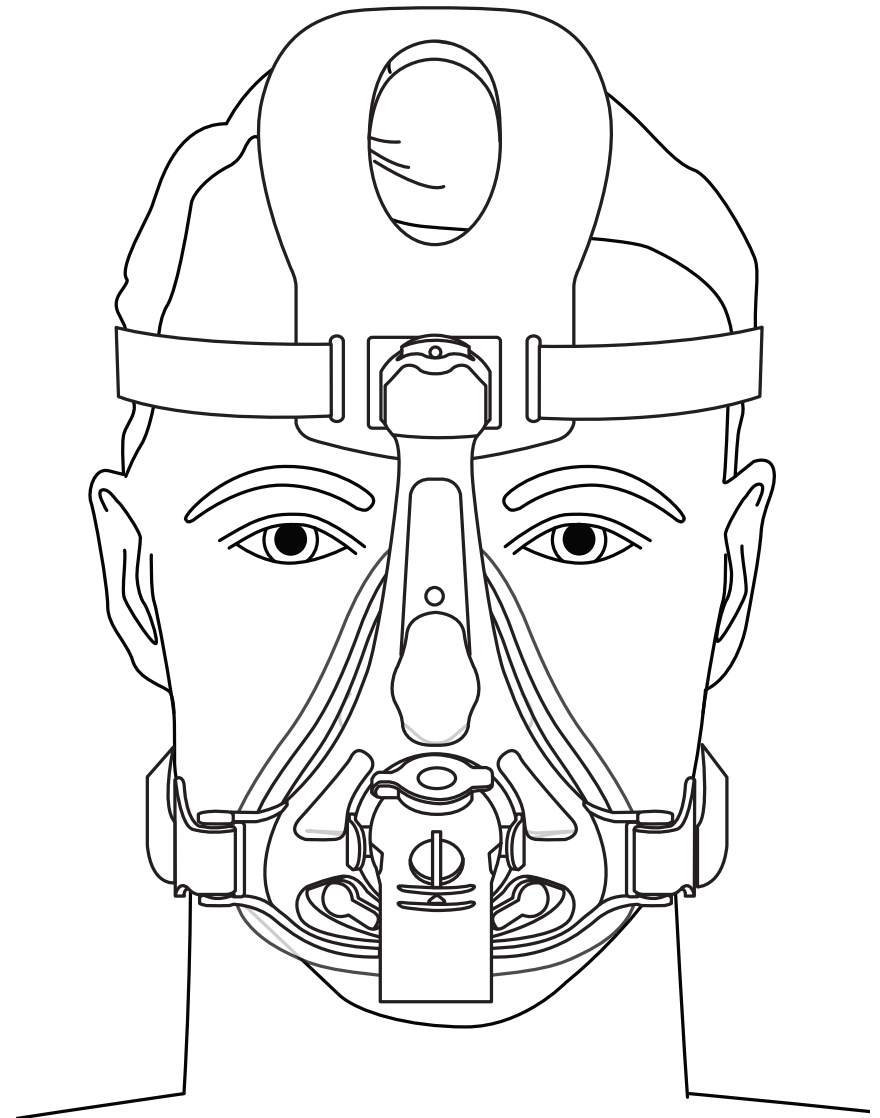
EC REP

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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

1120845 R06
LZ 2/8/2017

©2017 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



AF541 EE Leak 1 Oro-Nasal Mask



PHILIPS

RESPIRONICS

AF541 EE Leak 1 Oro-Nasal Mask

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	SK	119	NÁVOD NA POUŽITIE
FR	008	MODE D'EMPLOI	SL	126	NAVODILA ZA UPORABO
IT	016	ISTRUZIONI PER L'USO	LV	134	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
DE	024	GEBRAUCHSANWEISUNG	LT	141	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
ES	032	INSTRUCCIONES DE USO	ET	149	KASUTUSJUHEND
PT	040	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	RO	156	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
EL	048	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	BG	164	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
DA	057	BRUGSANVISNING	UK	172	ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
NL	065	GEBRUIKSAANWIJZING	МК	180	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
SV	073	BRUKSANVISNING	HR	188	UPUTE ZA UPOTREBU
FI	081	KÄYTTÖOHJE	ZH-TW	195	使用說明
NO	088	BRUKSANVISNING	RU	202	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
PL	096	INSTRUKCJA OBSŁUGI	KK	211	ҚОЛДАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
CS	103	NÁVOD K POUŽITÍ	SR	219	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
HU	111	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	TR	226	KULLANIM TALIMATLARI

RESPIRONICS

AF541 EE Leak 1 Oro-Nasal Mask

Instructions for Use - **EN**

Safety information

Intended Use

This 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 (>40lbs/20kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

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

Symbols



Manufacturer



Humidity Limits



Not made with natural rubber latex



Temperature Limits



Do Not Reuse



Mask Leak Symbol and Value

Contraindications

This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask should also not be used on patients who need life support ventilation, who are taking a prescription drug that may cause vomiting, or on patients that are uncooperative, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves.

⚠ Warnings

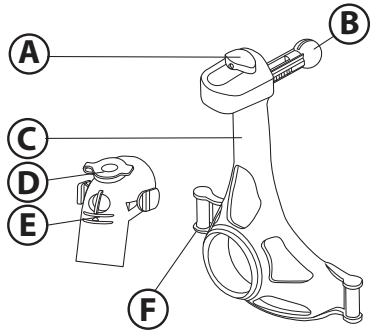
- This mask requires a separate exhalation device.
- Use of this mask while the system is not on and operating may cause rebreathing of exhaled air. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- Monitor or intervene if the patient experiences skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.
- Monitor or intervene if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, eye pain or eye infections.
- 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.
- This mask is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the mask after patient use.
- This mask is not designed for multi-patient use. Respirationics cannot guarantee the performance specifications once this mask has been disinfected.
- A minimum of 3cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.

PHILIPS

- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block the anti-asphyxia valve.

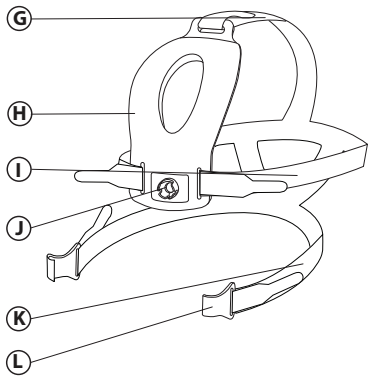
Mask Parts and Mask Options

Mask Frame and Elbow



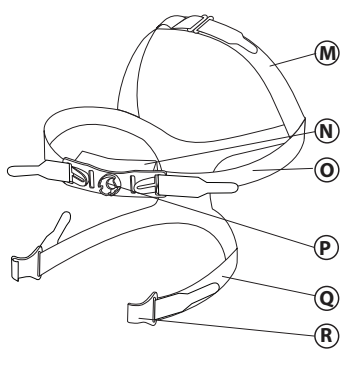
- (A) Forehead Adjuster Button
- (B) Forehead Adjuster Ball
- (C) Mask Frame
- (D) NIVO Nebulizer Port
- (E) Entrainment Elbow with Anti-Asphyxia Valve
- (F) Headgear Clip Post

CapStrap Headgear



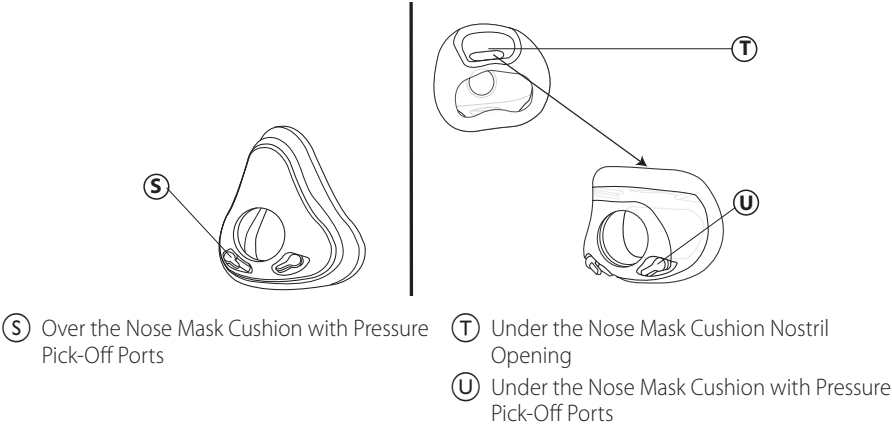
- (G) CapStrap Headgear Crown Strap
- (H) CapStrap Forehead Pad
- (I) Headgear Top Straps
- (J) Headgear Ball Socket
- (K) Headgear Bottom Straps
- (L) Headgear Clips

Four Point Headgear



- (M) Four Point Headgear Crown Strap
- (N) Four Point Headgear Forehead Pad
- (O) Headgear Top Straps
- (P) Headgear Ball Socket
- (Q) Headgear Bottom Straps
- (R) Headgear Clips

Cushion Options



Before Use

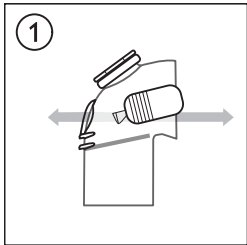
- Wash the patient’s face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or the patient’s face.

Safety Checks

1. Visually inspect the anti-asphyxia valve (flapper). The flapper inside the elbow must lay flat when the device is shut off 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 or seal the anti-asphyxia valve.

2. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc.). Discard and replace as necessary.



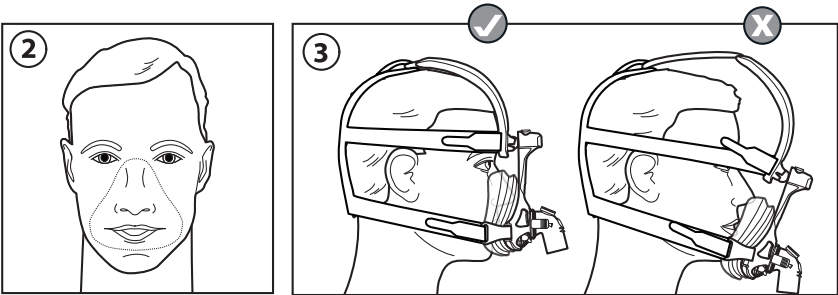
Achieving the Right Fit

Mask Cushion and Headgear Options

The AF541 Oro-Nasal EE Leak 1 Full Face Mask can be used with either the CapStrap Headgear or the Four Point Headgear. The mask can also be used with either the Over the Nose Mask Cushion or the Under the Nose Mask Cushion. Use the following instructions to achieve the right fit with the desired cushion and headgear configurations.

Fitting the Over the Nose Mask Cushion

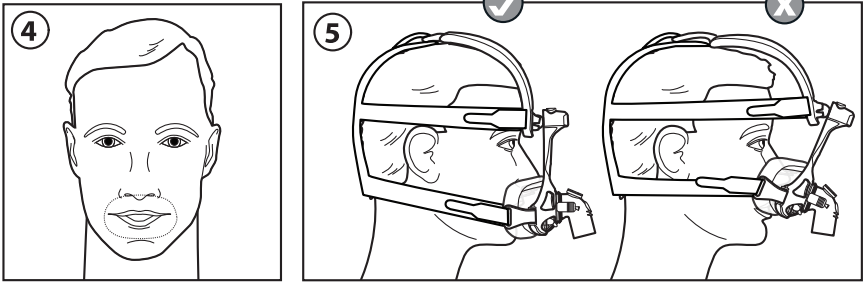
The mask cushion should rest comfortably against the face. The bottom of the mask cushion should rest just above the chin with the mouth slightly open ②③.



Fitting the Under the Nose Mask Cushion

The mask should rest comfortably against the face. The cushion nostril opening goes under the nostrils. The bottom of the mask cushion should rest just above the chin with the mouth slightly open (4)(5).

Note: Do not place your nose in the cushion nostril opening.

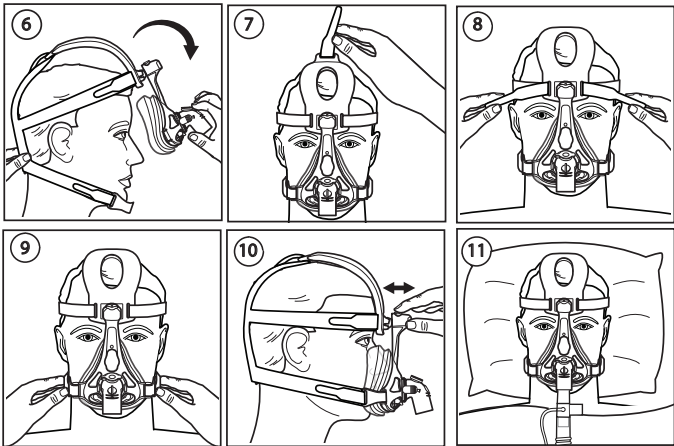


Using the Mask with the CapStrap Headgear or Four Point Headgear

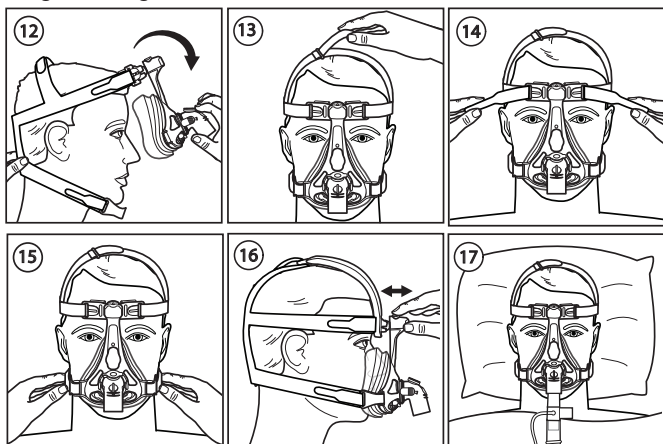
Note: Refer to the Fitting Illustrations below based on the headgear used (CapStrap Headgear or Four Point Headgear).

1. Grip and twist the headgear clips away from the headgear clip posts.
2. Loosen the headgear straps as needed.
3. Pull the mask over head (6)(12). Hold the mask against the face.
4. Press the headgear clips onto the headgear clip posts.
5. Pull back the headgear tabs to evenly adjust the crown (7)(13), top (8)(14), and bottom headgear straps (9)(15).
6. Press and hold the forehead adjuster button to slide the frame toward or away from the face (10)(16). This will decrease or increase the pressure on the nose and chin.
7. Connect the mask to the patient circuit disposable exhalation port (DEP).
8. Have the patient lie down. Turn the therapy device on. Instruct the patient to breathe normally and to keep their mouth slightly open (11)(17).
9. Monitor patient comfort. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

CapStrap Headgear Fitting Illustrations



Four Point Headgear Fitting Illustrations

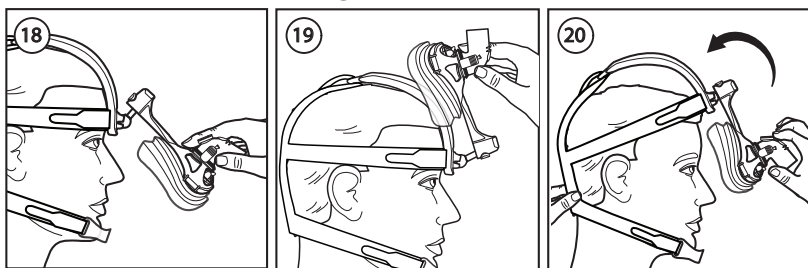


Oral Access Without Removing the Headgear

1. Disconnect the headgear clips.
2. Swing the mask upward (18)(19).

Removing the Mask and Headgear

1. Turn the headgear clips away from the headgear clip posts.
2. Pull the mask over the top of the head (20).

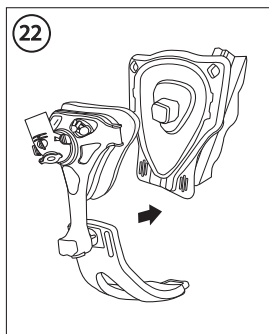
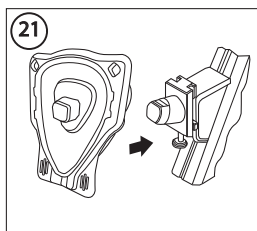


Using the Clean Clip Shell

The mask may be placed in the Clean Clip Shell when not in use for therapy. The shell helps the mask stay clean when not in use.

1. Attach the shell to the post of the clean clip bracket (optional) on the ventilator stand (21).
2. Place the mask in the Clean Clip Shell. The bottom headgear posts snap into the sides of the Clean Clip Shell. The top of the mask frame rests in the bottom of the Clean Clip Shell (22).
3. After therapy, pull the shell off of the clean clip bracket. Dispose of both the Clean Clip Shell and the mask.

Note: Never re-use shell between patients. If any parts become soiled, dispose of shell and mask.



* Comfort Tips

- The headgear should fit loose and comfortable. If the patient's skin bulges around the mask or if you see red marks on the patient's face, loosen the headgear.
- Adjust the headgear lower side straps to manage leaks.
- Set forehead adjustment to manage comfort and mask leak.

Leak Symbol and Port Settings

Some ventilators use a leak value and symbol in the mask selection control. The leak value and symbol represents the intentional leak of the mask. On ventilators equipped with a mask selection control, enter  1.

Disassembly

Removing the Capstrap Headgear

1. Turn the headgear clips away from the headgear clip posts.
2. Pull the CapStrap headgear ball socket away from the forehead adjuster ball (23).

Removing the Four Point Headgear

1. Turn the headgear clips away from the headgear clip posts.
2. Pull the Four Point headgear forehead pad ball socket away from the forehead adjuster ball.

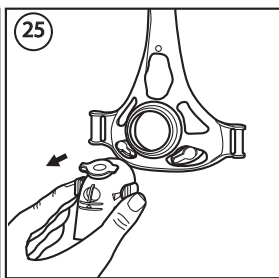
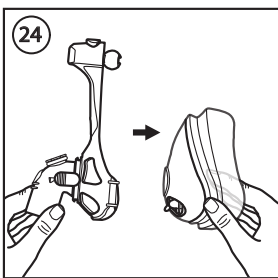
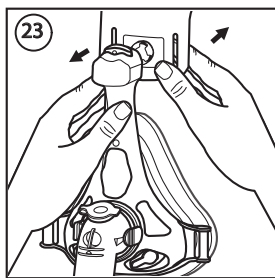
Removing the Mask Cushion

1. Grasp the sides of the mask cushion, and pull it off the mask frame (24).

Note: Do not pull the under the nose mask cushion by the cushion nostril opening.

Removing the Mask Elbow

1. Grasp and squeeze the elbow tabs and pull the elbow away from the mask frame (25).



Assembly

Replacing the Mask Elbow

1. Push the elbow onto the mask frame until the tabs snap into place (audible click).

Replacing the Mask Cushion

1. Grasp the sides of the mask cushion, and push it onto the mask frame (26).

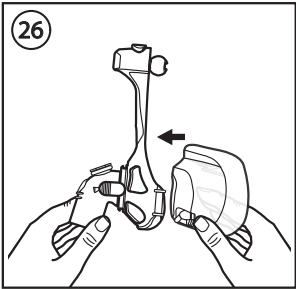
Note: Do not pull the under the nose mask cushion by the cushion nostril opening.

Replacing the CapStrap Headgear

- 1. Push the CapStrap headgear ball socket onto the forehead adjuster ball.
- 2. Press the headgear clips onto the headgear clip posts.

Replacing the Four Point Headgear

- 1. Push the Four Point headgear forehead pad ball socket onto the forehead adjuster ball.
- 2. Press the headgear clips onto the headgear clip posts.

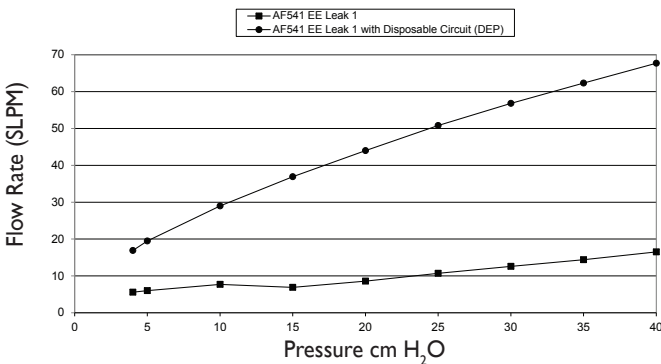


Specifications

The technical specifications of the mask are provided to determine if it is compatible with your therapy device, and that alerts and alarms function properly.

Warning: Use outside of these specifications may result in ineffective therapy. 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	0.6 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	1.6 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	1.0 cm H ₂ O

Deadspace

Over-the-Nose Mask Cushion

S	277 mL
M	288 mL
L	303 mL
XL	315 mL

Under-the-Nose Mask Cushion

XS	218 mL
A	215 mL
B	213 mL
C	230 mL

Sound Levels at 10 cm H₂O

A-weighted Sound Power Level	18.5 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1m	11.4 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° F to 140° F (-20° C to 60° C)
Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

Masque naso-buccal AF541 EE Leak 1

Mode d'emploi – **FR**

Informations de sécurité

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque est destiné à un usage unique en établissement hospitalier/institution spécialisée uniquement. Il est réservé aux patients (> 20 kg) pour lesquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

Remarque : Ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel, du BPA ou du DEHP.

Symboles



Fabricant



Limites d'humidité



Fabriqué sans latex naturel



Limites de température



Ne pas réutiliser



Symbole et valeur de fuite
du masque

Contre-indications

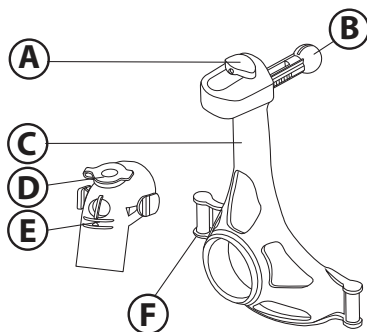
Ce masque ne convient pas aux patients qui présentent les pathologies suivantes : chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, hernie hiatale, reflux excessif, altération du réflexe tussigène et dysfonctionnement du sphincter cardiaque. Ce masque ne doit pas non plus être utilisé sur les patients qui ont besoin d'une assistance ventilatoire ou qui prennent un médicament sur ordonnance susceptible d'entraîner des vomissements, ou sur des patients qui ne sont pas coopératifs, qui ne réagissent pas ou qui sont incapables de retirer le masque par eux-mêmes.

⚠ Avertissements

- Ce masque requiert l'utilisation d'un dispositif d'expiration distinct.
- L'utilisation de ce masque alors que le système n'est pas mis en marche et ne fonctionne pas peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Surveillez le patient ou intervenez si le patient présente des rougeurs de la peau, des irritations, une gêne, une vision floue ou une sécheresse oculaire.
- Surveillez le patient ou intervenez si l'un des symptômes suivants se produit : gêne thoracique inhabituelle, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, maux de tête importants, douleurs ou infections oculaires.
- 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.
- Ce masque est destiné à un usage unique et ne doit être ni désinfecté, ni nettoyé après son utilisation par un patient. Jetez le masque après son utilisation par un patient.
- Ce masque n'est pas destiné à être réutilisé par d'autres patients. Respiration ne garantit pas les performances précisées dans les caractéristiques techniques de ce masque lorsque celui-ci a été désinfecté.
- Une pression d'au moins 3 cm H₂O doit être maintenue lors du port de ce masque.
- Lors de la fixation d'un dispositif expiratoire, le niveau de pression du traitement devra être réglé afin de compenser l'augmentation de fuites d'air associée.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- N'obstruez pas la valve anti-asphyxie.

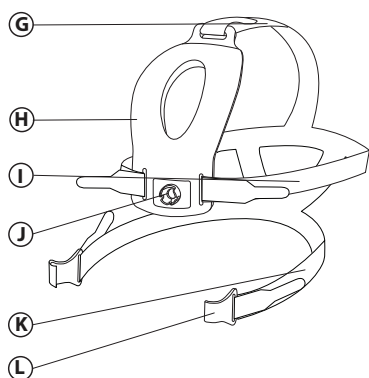
Pièces du masque et options

Coque et coude du masque



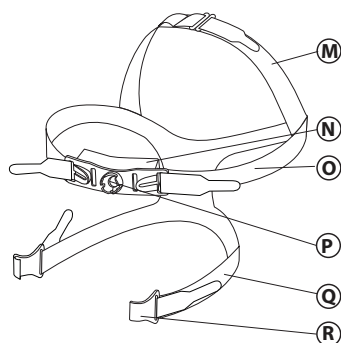
- (A) Bouton de réglage frontal
- (B) Bille de réglage frontal
- (C) Coque du masque
- (D) Port du nébulisateur NIVO
- (E) Coude d'entraînement avec valve anti-asphyxie
- (F) Barre de fixation du harnais

Harnais CapStrap



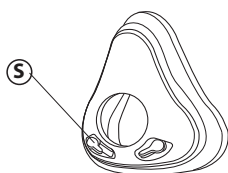
- (G) Sangle de la couronne du harnais CapStrap
- (H) Cale frontale CapStrap
- (I) Sangles supérieures du harnais
- (J) Logement de la bille du harnais
- (K) Sangles inférieures du harnais
- (L) Clips de fixation du harnais

Harnais quatre points

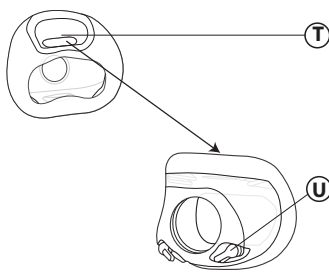


- (M) Sangle de la couronne du harnais quatre points
- (N) Cale frontale du harnais quatre points
- (O) Sangles supérieures du harnais
- (P) Logement de la bille du harnais
- (Q) Sangles inférieures du harnais
- (R) Clips de fixation du harnais

Options du coussinet



- (S) Coussinet de masque supranasal avec orifices de prise de pression avec capuchon amovible



- (T) Ouverture pour les narines du coussinet de masque infranasal
- (U) Coussinet de masque infranasal avec orifices de prise de pression avec capuchon amovible

Avant l'utilisation

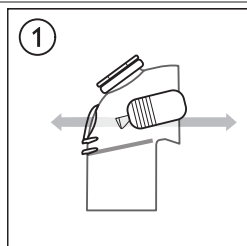
- Lavez le visage du patient. N'utilisez pas de lotion ni de crème hydratante sur vos mains ou sur le visage du patient.

Contrôles de sécurité

1. Inspectez visuellement la valve anti-asphyxie (battant). Le battant situé à l'intérieur du coude doit être à plat lorsque l'appareil est fermé ①. Cela permet au patient de respirer de l'air frais. Remplacez le masque si le battant ne repose pas à plat lorsque l'appareil est fermé.

⚠Avertissement : Ne bloquez pas et n'obstruez pas la valve anti-asphyxie.

2. Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez au besoin.



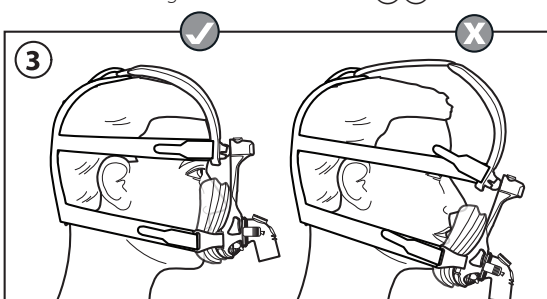
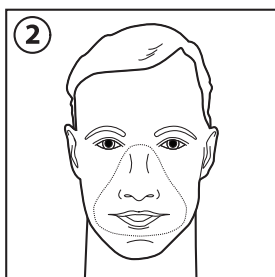
Détermination de l'ajustement idéal

Options pour le coussinet du masque et le harnais

Le masque naso-buccal AF541 EE Leak 1 peut être utilisé avec le harnais CapStrap ou le harnais quatre points. Le masque peut également être utilisé avec le coussinet de masque supranasal ou infranasal. Suivez les instructions suivantes pour obtenir le meilleur ajustement possible dans la configuration choisie avec le coussinet et le harnais souhaités.

Ajustement du coussinet de masque supranasal

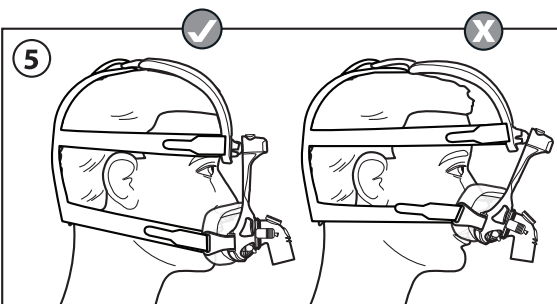
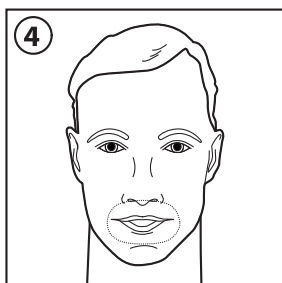
Le coussinet de masque doit reposer confortablement sur le visage. Le bas du coussinet doit reposer juste au-dessus du menton avec la bouche légèrement entrouverte ②③.



Ajustement du coussinet de masque infranasal

Le masque doit reposer confortablement sur le visage. L'ouverture pour les narines du coussinet se place sous les narines. Le bas du coussinet doit reposer juste au-dessus du menton avec la bouche légèrement entrouverte ④⑤.

⚠Remarque : Ne placez pas votre nez dans l'ouverture pour narines du coussinet.

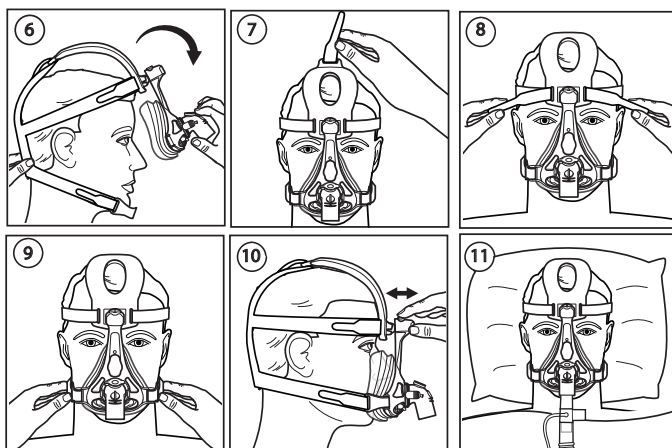


Utilisation du masque avec le harnais CapStrap ou le harnais quatre points

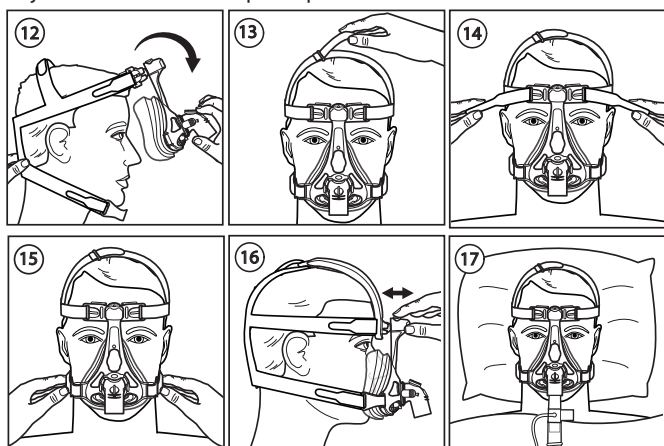
Remarque : Reportez-vous aux illustrations ci-dessous pour connaître la procédure d'ajustement en fonction du harnais utilisé (harnais CapStrap ou harnais quatre points).

1. Saisissez et faites tourner les clips du harnais pour les dégager des barres de fixation du harnais.
2. Desserrez les sangles du harnais autant que nécessaire.
3. Placez le masque sur la tête (6)(12). Tenez le masque contre le visage.
4. Fixez les clips du harnais sur les barres de fixation.
5. Tirez sur les languettes du harnais pour ajuster uniformément les sangles de la couronne (7)(13), du haut (8)(14) et du bas du harnais (9)(15).
6. Pressez et maintenez enfoncé le bouton de réglage frontal pour faire coulisser la coque vers le visage ou vers l'arrière (10)(16). Ceci va permettre d'augmenter ou de réduire la pression exercée sur le nez et le menton.
7. Branchez le masque à la valve d'expiration jetable (DEP) du circuit patient.
8. Faites s'allonger le patient. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Demandez au patient de respirer normalement et de garder la bouche légèrement entrouverte (11)(17).
9. Observez le confort du patient. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. La présence de petites fuites est normale.

Illustrations d'ajustement du harnais CapStrap



Illustrations d'ajustement du harnais quatre points

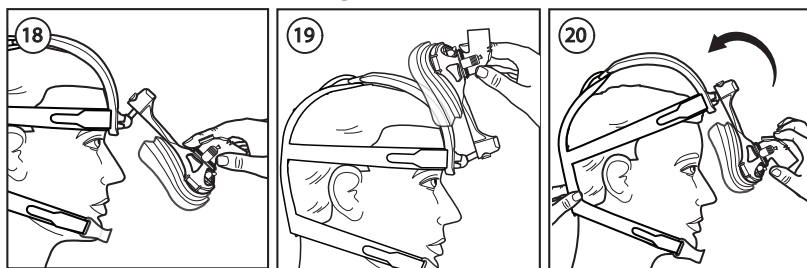


Accès à la bouche sans retrait du harnais

1. Débranchez les clips du harnais.
2. Faites basculer le masque vers le haut (18) (19).

Retrait du masque et du harnais

1. Faites tourner les clips du harnais pour les dégager des barres de fixation.
2. Enfilez le masque sur le haut de la tête (20).

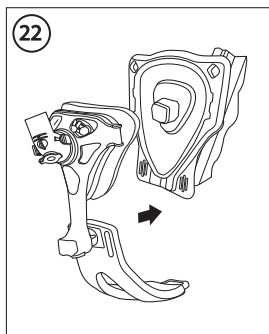
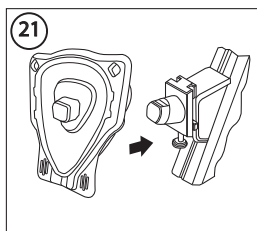


Utilisation du dispositif de fixation propre

Le masque peut être placé dans le dispositif de fixation propre lorsqu'il n'est pas utilisé pour un traitement. Ce dispositif permet au masque de rester propre lorsqu'il n'est pas utilisé.

1. Fixez le dispositif sur le montant du support de fixation propre (en option) présent sur le pied du ventilateur (21).
2. Placez le masque dans le dispositif de fixation propre. Les barres inférieures du harnais se clipsent sur les côtés du dispositif de fixation propre. Le haut de la coque du masque repose dans le bas du dispositif de fixation propre (22).
3. À la fin du traitement, retirez le dispositif du support de fixation propre. Mettez le dispositif de fixation propre et le masque au rebut.

⚠ **Remarque :** Ne réutilisez jamais le dispositif pour d'autres patients. Si des pièces se retrouvent salies, mettez le dispositif et le masque au rebut.



* Conseils de confort

- Le harnais doit être lâche et permettre un port confortable. Si la peau du patient forme un renflement autour du masque ou si vous apercevez des marques rouges sur le visage du patient, desserrez le harnais.
- Réglez les sangles latérales du bas du harnais pour réduire les fuites d'air au minimum.
- Réglez la partie frontale pour assurer un confort optimal et réduire les fuites d'air.

Symbole de fuite et réglage du masque

Certains ventilateurs utilisent une valeur et un symbole de fuite au niveau du contrôle du choix du masque. Le symbole et la valeur de fuite représentent les caractéristiques de fuite normales du masque. Sur les ventilateurs équipés d'un contrôle du choix du masque, saisissez **1**.

Démontage

Retrait du harnais CapStrap

1. Faites tourner les clips du harnais pour les dégager des barres de fixation.
2. Écartez la bille de réglage frontal du logement du harnais CapStrap (23).

Retrait du harnais quatre points

1. Faites tourner les clips du harnais pour les dégager des barres de fixation.
2. Écartez la bille de réglage frontal du logement de la cale frontale du harnais quatre points.

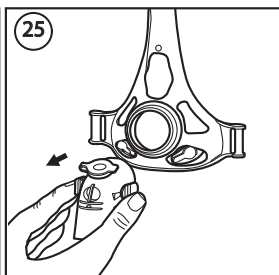
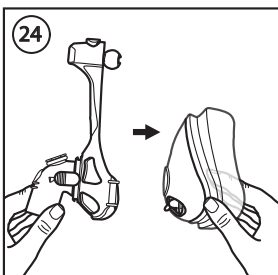
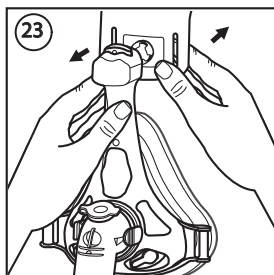
Retrait du coussinet

1. En tenant le coussinet du masque par les côtés, retirez-le de la coque du masque (24).

Remarque : Ne tirez pas sur le coussinet du masque infranasal par l'ouverture pour narines du coussinet.

Retrait du coude

1. Saisissez et pressez les languettes du coude, et tirez sur le coude pour l'éloigner de la coque du masque (25).



Montage

Remise en place du coude

1. Fixez le coude sur la coque du masque en appuyant jusqu'à ce que les languettes s'engrenent (un clic se fait entendre).

Remise en place du coussinet

1. En tenant le coussinet du masque par les côtés, fixez-le à la coque du masque en appuyant (26).

Remarque : Ne tirez pas sur le coussinet du masque infranasal par l'ouverture pour narines du coussinet.

Remise en place du harnais CapStrap

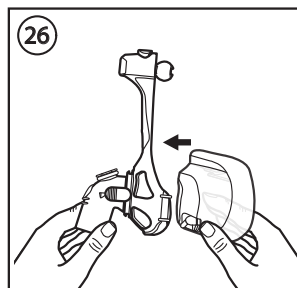
1. En appuyant, fixez le logement de la bille du harnais CapStrap sur la bille de réglage frontal du harnais.

2. Fixez les clips du harnais sur les barres de fixation.

Remise en place du harnais quatre points

1. En appuyant, fixez le logement de la bille de la cale frontale du harnais quatre points sur la bille de réglage frontal du harnais.

2. Fixez les clips du harnais sur les barres de fixation.

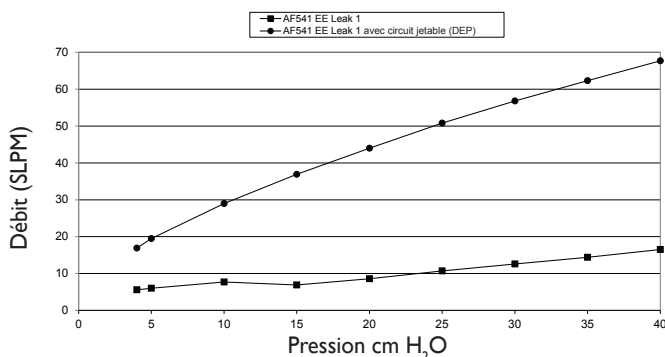


Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques du masque permettent de déterminer sa compatibilité avec votre appareil de thérapie, et si les alertes et alarmes fonctionnent correctement.

⚠Avertissement : Une utilisation non conforme à ces caractéristiques peut rendre le traitement inefficace. 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 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

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

Non-hermétique : En l'absence de pression positive continue (0 cm H₂O), la valve anti-asphyxie va s'ouvrir.

Résistance inspiratoire et expiratoire avec valve anti-asphyxie non hermétique à 50 SLPM

Résistance inspiratoire 1,6 cm H₂O

Résistance expiratoire 1,0 cm H₂O

Espace mort

Coussinet de masque supranasal

S	277 ml
M	288 ml
L	303 ml
XL	315 ml

Coussinet de masque infranasal

XS	218 mL
A	215 mL
B	213 mL
C	230 mL

Niveaux acoustiques à 10 cm H₂O

Niveau de puissance acoustique pondérée A 18,5 dBA

Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m 11,4 dBA

Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 à 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

Maschera oronasale AF541 EE Leak 1

Istruzioni per l'uso - **IT**

Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

Questa maschera è destinata a fornire un'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 (> 20 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Nota: Questa maschera non è realizzata con lattice di gomma naturale, BPA o DEHP.

Simboli



Produttore



Limiti di umidità



Realizzata senza lattice di gomma naturale



Limiti di temperatura



Non riutilizzare



Simbolo e valore perdita maschera

Controindicazioni

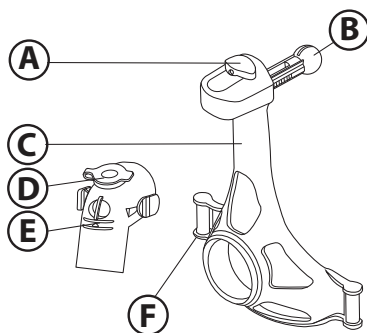
Questa maschera non è adatta per l'uso su pazienti aventi le seguenti condizioni: chirurgia dell'occhio recente o occhi secchi, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato e ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco. Questa maschera inoltre non deve essere utilizzata su pazienti che necessitano di ventilazione vitale di sostegno, che stanno assumendo un farmaco da prescrizione che possa causare conati, o su pazienti non collaborativi, in stato vegetativo o non in grado di togliersi la maschera da soli.

⚠ Messaggi di avvertenza

- Questa maschera richiede un dispositivo espiratorio separato.
- L'uso di questa maschera mentre il sistema non è acceso e in funzione può provocare la reinalazione di aria espirata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Monitorare o intervenire se il paziente manifesta arrossamento della pelle, irritazione, disagio, visione offuscata o secchezza degli occhi.
- Monitorare o intervenire se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: insolito dolore toracico, respiro affannoso, distensione dello stomaco, eruttazioni, forte mal di testa, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- 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.
- Questa maschera è solo monouso e non è destinata ad essere disinfettata e pulita dopo l'uso sul paziente. Smaltire la maschera dopo l'uso sul paziente.
- Questa maschera non è progettata per il riutilizzo da parte di più pazienti. Respirationics non garantisce le caratteristiche di prestazione a seguito della disinfezione della maschera.
- Quando si usa questa maschera deve essere mantenuta una pressione minima di 3 cm H₂O (hPa).
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede la regolazione del livello di pressione per compensare le maggiori perdite.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, ferite o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Non bloccare la valvola antiasfissia.

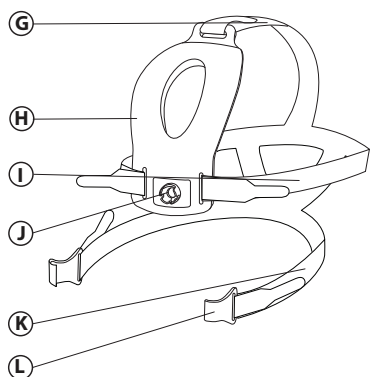
Opzioni di parti maschera e maschera

Telaio della maschera e gomito



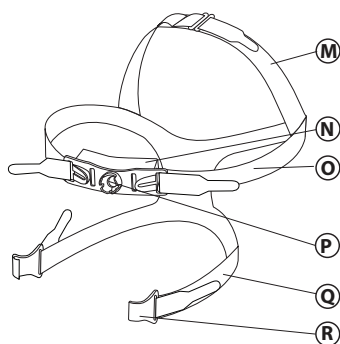
- (A) Pulsante di regolazione fronte
- (B) Sfera di regolazione fronte
- (C) Telaio della maschera
- (D) Porta Nebulizzatore NIVO
- (E) Raccordo a gomito di sicurezza con valvola antiasfissia
- (F) Supporto dei fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo

Dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap



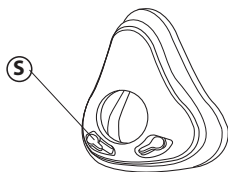
- Ⓒ Cinghia corona dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap
- Ⓓ Cuscinetto per la fronte CapStrap
- Ⓔ Cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- Ⓕ Alloggiamento sfera del dispositivo di fissaggio sul capo
- Ⓖ Cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- Ⓗ Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo

Dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti

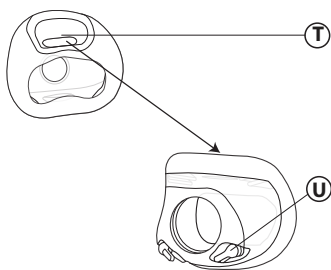


- Ⓜ Cinghia corona del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti
- Ⓝ Frontalino del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti
- Ⓞ Cinghie frontali superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- Ⓟ Alloggiamento sfera del dispositivo di fissaggio sul capo
- Ⓡ Cinghia inferiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- Ⓢ Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo

Opzioni materiale ammortizzante



- Ⓢ Materiale ammortizzante superiore con porte pick-off a pressione



- Ⓣ Apertura narice materiale ammortizzante inferiore
- Ⓤ Materiale ammortizzante inferiore con porte pick-off a pressione

Prima dell'uso

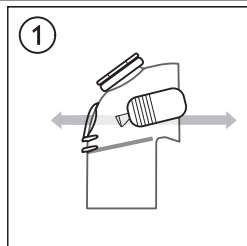
- Lavare il viso del paziente. Non utilizzare crema idratante/lozione sulle mani o sul viso del paziente.

Controlli di sicurezza

1. Ispezionare visivamente la valvola antiasfissia (deviatore). Il deviatore all'interno del gomito deve rimanere piatto quando il dispositivo è spento ①. Questo permette al paziente di respirare aria fresca. Sostituire la maschera se il deviatore non rimane piatto quando il dispositivo è spento.

⚠Avvertenza: Non bloccare né sigillare la valvola antiasfissia.

2. Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Eliminarli e sostituirli se necessario.



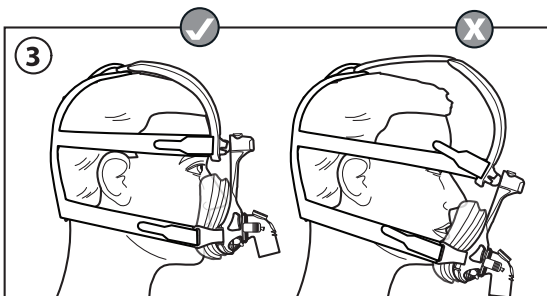
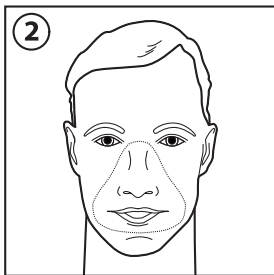
Posizionamento corretto

Opzioni di materiale ammortizzante della maschera e dispositivo di fissaggio sul capo

La maschera oronasale facciale AF541 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. La maschera può essere utilizzata anche con il materiale ammortizzante superiore o inferiore della maschera nasale. Utilizzare le seguenti istruzioni per ottenere il posizionamento corretto del materiale ammortizzante e del dispositivo di fissaggio sul capo.

Montare il materiale ammortizzante nasale superiore

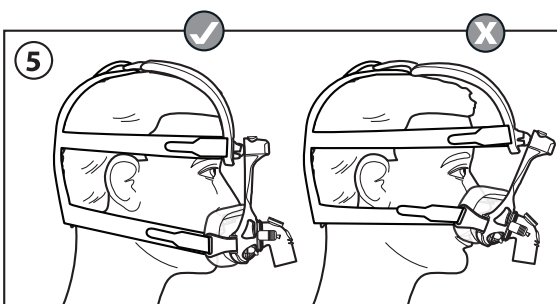
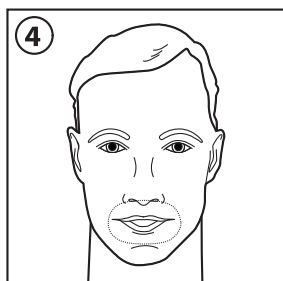
Il materiale ammortizzante della maschera deve poggiare comodamente contro il viso. La parte inferiore del materiale ammortizzante della maschera deve poggiare appena sopra il mento con la bocca leggermente aperta ②③.



Montaggio del materiale ammortizzante inferiore della maschera nasale

La maschera deve poggiare comodamente contro il viso. L'apertura per le narici del materiale ammortizzante va posta in corrispondenza delle narici. La parte inferiore del materiale ammortizzante della maschera deve poggiare appena sopra il mento con la bocca leggermente aperta ④⑤.

⚠Nota: Non posizionare il naso nell'apertura del materiale ammortizzante.

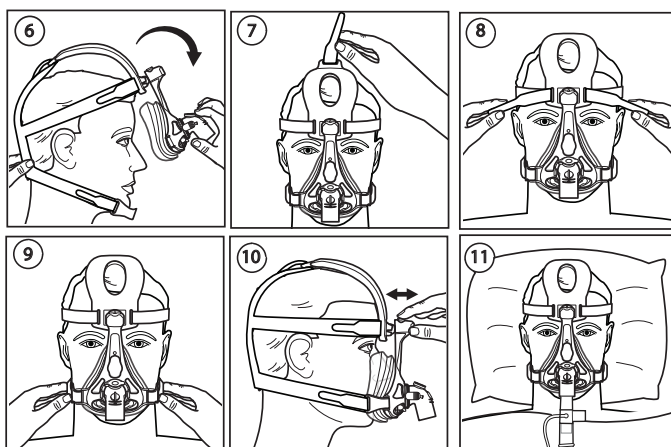


Utilizzare la maschera con il dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap o a quattro punti

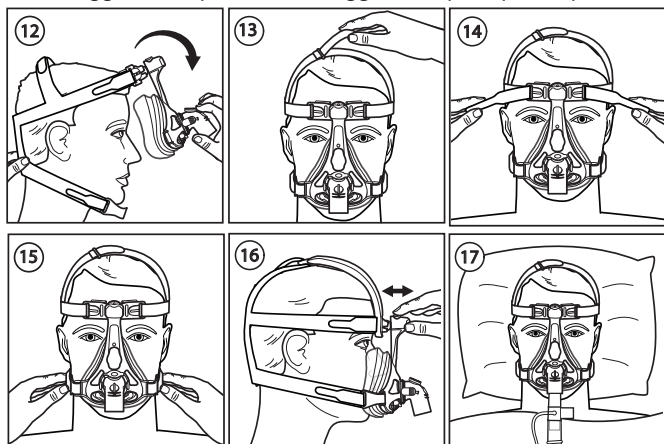
⚠ **Nota:** Consultare le illustrazioni di montaggio sottostanti a seconda del dispositivo di fissaggio sul capo utilizzato (CapStrap o a quattro punti).

1. Afferrare e allontanare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo dai supporti dello stesso.
2. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo quanto necessario.
3. Tirare la maschera sulla testa (6)(12). Tenere la maschera premuta contro il viso.
4. Premere i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo sui supporti del dispositivo.
5. Tirare indietro le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo per regolare in modo uniforme la corona (7)(13), le cinghie superiori (8)(14), e inferiori (9)(15).
6. Premere e tenere premuto il pulsante di regolazione fronte per far scivolare il telaio verso o lontano dal viso (10)(16). Ciò consentirà di diminuire o aumentare la pressione sul naso e sul mento.
7. Collegare la maschera alla porta di espirazione monouso del circuito paziente (DEP).
8. Far stendere il paziente. Accendere il dispositivo terapeutico. Chiedere al paziente di respirare normalmente e di mantenere la bocca leggermente aperta (11)(17).
9. Monitorare la comodità del paziente. In caso di perdite d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali. Una lieve perdita d'aria è normale.

Illustrazioni di montaggio del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap



Illustrazioni di montaggio del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti

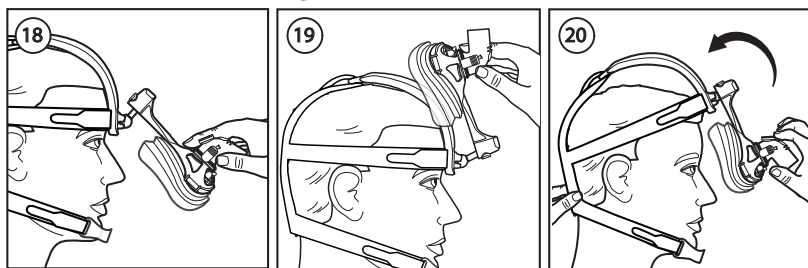


Accesso orale senza rimuovere la maschera

1. Staccare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo.
2. Spingere la maschera verso l'alto (18)(19).

Rimozione della maschera e del dispositivo di fissaggio sul capo

1. Allontanare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo dai supporti dello stesso.
2. Tirare la maschera in alto sul capo (20).

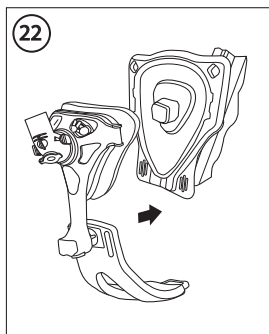
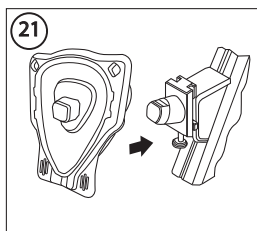


Uso della custodia a clip

La maschera può essere conservata in una custodia a clip quando non è in uso per la terapia. La custodia fa in modo che la maschera rimanga pulita quando non viene utilizzata.

1. Fissare la custodia al supporto della staffa (opzionale) della custodia a clip posta sul ventilatore (21).
2. Posizionare la maschera nella custodia a clip. Le staffe del dispositivo di fissaggio sul capo si bloccano ai lati della custodia a clip. La parte superiore del telaio della maschera va posizionata sul fondo della custodia a clip (22).
3. Dopo la terapia, staccare la custodia a clip dalla staffa. Smaltire sia la maschera che la custodia a clip.

⚠️Nota: Mai riutilizzare la custodia per pazienti diversi. Se le parti si sporcano, smaltire sia la custodia che la maschera.



* Suggerimenti per il comfort

- Il dispositivo di fissaggio sul capo dovrebbe adattarsi in maniera morbida e comoda. Se la pelle del paziente si gonfia intorno alla maschera o se si vedono segni rossi sul viso del paziente, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
- Regolare le cinghie laterali inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo per gestire le perdite.
- Regolare il frontalino per evitare di intaccare il comfort e eventuali perdite della maschera.

Simbolo di perdita e impostazioni della valvola

Alcuni ventilatori riportano il valore e un simbolo di perdita sul controllo di selezione della maschera. Il simbolo e il valore di perdita rappresentano la perdita intenzionale della maschera. Su ventilatori dotati di un controllo di selezione della maschera, immettere  1.

Smontaggio

Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap

1. Allontanare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo dai supporti dello stesso.
2. Estrarre l'alloggiamento della sfera del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap dalla sfera di regolazione (23).

Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti

1. Allontanare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo dai supporti dello stesso.
2. Estrarre l'alloggiamento della sfera del dispositivo di fissaggio a quattro punti dalla sfera di regolazione.

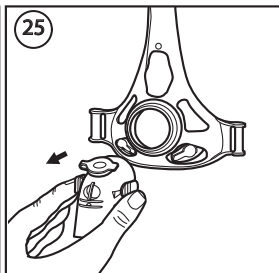
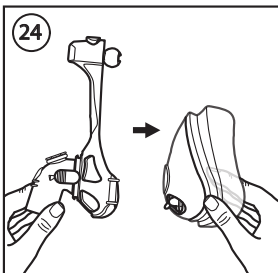
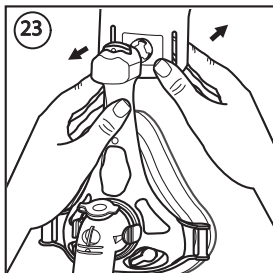
Rimozione del materiale ammortizzante della maschera

1. Afferrare i lati del materiale ammortizzante della maschera e rimuoverlo dal telaio della maschera (24).

 **Nota:** Non tirare il materiale ammortizzante inferiore della maschera dall'apertura per le narici del materiale ammortizzante.

Rimozione del gomito della maschera

1. Afferrare e stringere le linguette del gomito e allontanare il gomito dal telaio della maschera (25).



Montaggio

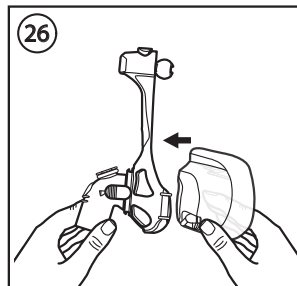
Sostituzione del gomito della maschera

1. Spingere il gomito sul telaio della maschera fino a quando le linguette non si bloccano nella posizione corretta con uno scatto (scatto udibile).

Sostituzione del materiale ammortizzante della maschera

1. Afferrare i lati del materiale ammortizzante della maschera e spingerlo sul telaio della maschera (26).

Nota: Non tirare il materiale ammortizzante inferiore della maschera dall'apertura per le narici del materiale ammortizzante.



Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap

1. Spingere l'alloggiamento della sfera del dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap sulla sfera di regolazione.
2. Premere i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo sui supporti del dispositivo.

Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti

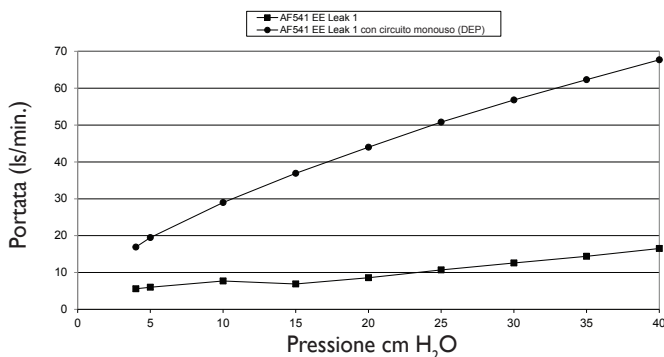
1. Spingere l'alloggiamento della sfera del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti sulla sfera di regolazione.
2. Premere i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo sui supporti del dispositivo.

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche della maschera sono fornite per determinare se è compatibile con il dispositivo terapeutico e se gli avvisi e gli allarmi funzionano correttamente.

Avvertenza: L'uso al di fuori delle specifiche può comportare l'erogazione impropria della terapia. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le misure esatte possono variare.

Curva del flusso della pressione



Resistenza con valvola antiasfissia chiusa all'atmosfera

Calo di pressione a

	50 l/min	100 l/min
Tutte le dimensioni	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Chiusa all'atmosfera: Un minimo di 3 cm H₂O deve essere mantenuto per garantire che la valvola antiasfissia si chiuda.

Aperta all'atmosfera: In assenza di pressione positiva delle vie aeree (0 cm H₂O), la valvola antiasfissia viene aperta.

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con valvola antiasfissia aperta all'atmosfera a 50 ls/min	
Resistenza respiratoria	1,6 cm H ₂ O
Resistenza espiratoria	1,0 cm H ₂ O

Spazio morto

Materiale ammortizzante superiore		Materiale ammortizzante inferiore	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Livelli acustici 10 cm H ₂ O	
Livello di potenza sonora ponderato A	18,5 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	11,4 dBA

Smaltimento
Smaltire secondo le normative locali.

Condizioni di immagazzinaggio
Temperatura: da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

AF541 EE Leak 1 Oro-Nasal-Maske

Gebruiksaanweisung – **DE**

Sicherheitshinweise

Verwendungszweck
Diese Maske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie an Patienten zu bieten. Die Maske ist nur für den Einmalgebrauch in Krankenhäusern/ Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die Maske ist für Patienten (> 20 kg) zu verwenden, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

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

Symbole



Hersteller



Ohne Naturkautschuk



Feuchtigkeitsgrenzwerte



Temperaturgrenzwerte



Nicht wiederverwenden



Lecksymbol und -wert der Maske

Kontraindikationen

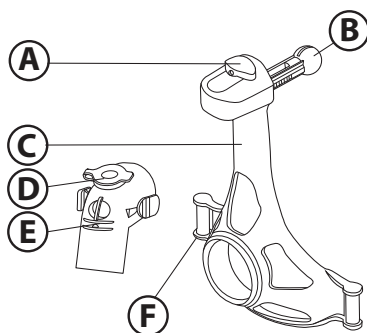
Diese Maske ist nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden geeignet: kürzlich erfolgter chirurgischer Eingriff an den Augen oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und beeinträchtigte Funktion des unteren Ösophagusphinkters. Diese Maske sollte ebenfalls nicht bei Patienten verwendet werden, die lebenserhaltende Beatmung benötigen, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen verursachen kann, und bei Patienten, die unkooperativ sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen.

⚠ Warnhinweise

- Für diese Maske ist eine separate Ausatemvorrichtung erforderlich.
- Die Verwendung dieser Maske während das System nicht in Betrieb ist, kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft führen. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, so kann dies unter bestimmten Umständen zu Ersticken führen.
- Bei Hautrötungen, Reizungen, Unwohlsein, verschwommener Sicht oder Augentrockenheit beobachten und ggf. eingreifen.
- Bei Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome beobachten und ggf. eingreifen: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Bauchauftreibung, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, Augenschmerzen oder Augenentzündungen.
- Bei Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer beobachten und ggf. eingreifen. Die Anwendung einer Maske kann bereits bestehende dentale Beschwerden des Patienten verstärken.
- Diese Maske ist nur für den Einmalgebrauch und nicht für die Desinfektion oder Reinigung nach dem Gebrauch am Patienten bestimmt. Die Maske nach dem Gebrauch am Patienten entsorgen.
- Diese Maske ist nicht für die Verwendung an mehreren Patienten bestimmt. Respirationics kann die Leistungsspezifikationen nicht garantieren, wenn diese Maske nach Patientengebrauch desinfiziert wurde.
- Bei der Anwendung dieser Maske ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa) beizubehalten.
- Bei Anschluss einer Ausatemvorrichtung muss zur Kompensation der erhöhten Leckage das Druckniveau der Behandlung entsprechend angepasst werden.
- Die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff ziehen. Auf Anzeichen für zu straffen Sitz achten, wie bspw. starke Rötung, Druckstellen oder Hautwülste um die Maskenränder. Zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung lockern.
- Das Anti-Asphyxie-Ventil nicht blockieren.

Maskenteile und Maskenoptionen

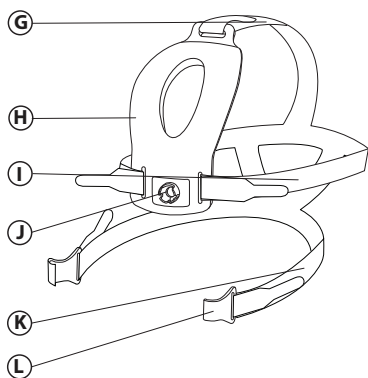
Maskenrahmen und Kniestück



- A** Stirn-Einstellknopf
- B** Stirn-Einstellknopf

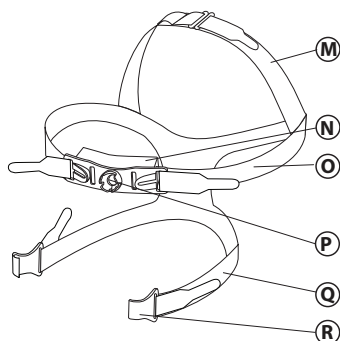
- Ⓒ Maskenrahmen
- Ⓓ NIVO-Vernebelungsanschluss
- Ⓔ Belüftungskniestück mit Anti-Asphyxie-Ventil
- Ⓕ Befestigungssteg für Maskenhalterungs-Clip

CapStrap-Maskenhalterung



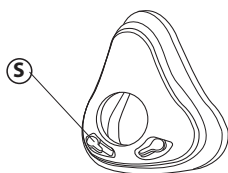
- Ⓖ CapStrap-Maskenhalterung Scheitelband
- Ⓗ CapStrap-Stirnstütze
- Ⓘ Obere Kopfbänder der Maskenhalterung
- Ⓝ Kugelsockel der Maskenhalterung
- Ⓚ Untere Kopfbänder der Maskenhalterung
- Ⓛ Kopfbandverschlüsse

Vier-Punkt-Maskenhalterung

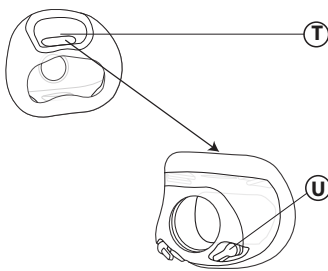


- Ⓜ Scheitelband der Vier-Punkt-Maskenhalterung
- Ⓝ Stirnstütze der Vier-Punkt-Maskenhalterung
- Ⓞ Obere Kopfbänder der Maskenhalterung
- Ⓟ Kugelsockel der Maskenhalterung
- Ⓠ Untere Kopfbänder der Maskenhalterung
- Ⓡ Kopfbandverschlüsse

Polsteroptionen



- Ⓢ Maskenpolster über der Nase mit Druckmessanschlüssen



- Ⓣ Nasenlochöffnung des Maskenpolsters unter der Nase
- Ⓤ Maskenpolster unter der Nase mit Druckmessanschlüssen

Vor Inbetriebnahme

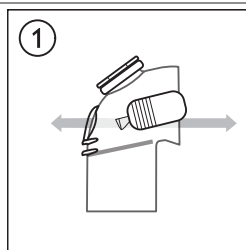
- Das Gesicht des Patienten waschen. Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf den eigenen Händen oder dem Gesicht des Patienten anwenden.

Sicherheitsüberprüfungen

1. Prüfen Sie das Anti-Asphyxie-Ventil (Ventilklappe) visuell. Die Ventilklappe im Kniestück muss flach liegen, wenn das Gerät abgeschaltet ist ①. Auf diese Weise kann der Patient frische Luft einatmen. Tauschen Sie die Maske aus, wenn die Ventilklappe beim Abschalten des Geräts nicht flach liegt.

⚠Warnhinweis: Das Anti-Asphyxie-Ventil nicht blockieren oder abdichten.

2. Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse usw.). Entfernen und ersetzen Sie diese gegebenenfalls.



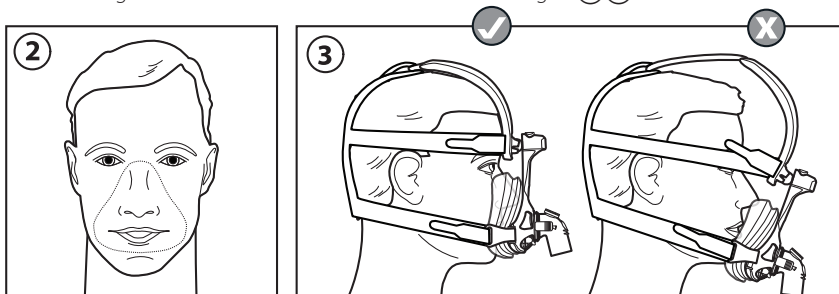
Anpassung der Maske

Polster- und Maskenhalterungs-Optionen

Die AF541 Oro-Nasal EE Leak 1 Voll-Gesichtsmaske kann entweder zusammen mit der Maskenhalterung CapStrap oder der Vier-Punkt-Maskenhalterung verwendet werden. Außerdem kann die Maske entweder mit dem Maskenpolster über der Nase oder dem Maskenpolster unter der Nase verwendet werden. Verwenden Sie die folgenden Anweisungen, um die richtige Anpassung mit den gewünschten Polster- und Maskenhalterungskonfigurationen zu erzielen.

Anpassung des Maskenpolsters über der Nase

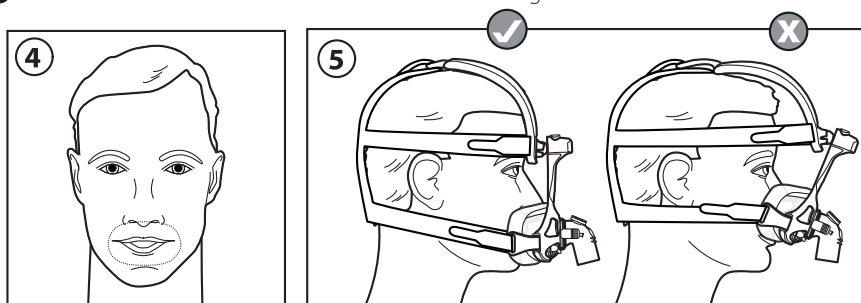
Das Maskenpolster sollte bequem auf dem Gesicht aufliegen. Der untere Teil des Maskenpolsters sollte bei leicht geöffnetem Mund direkt über dem Kinn aufliegen ②③.



Anpassung des Maskenpolsters unter der Nase

Die Maske sollte bequem auf dem Gesicht aufliegen. Die Nasenlochaussparung des Polsters befindet sich unter den Nasenlöchern. Der untere Teil des Maskenpolsters sollte bei leicht geöffnetem Mund direkt über dem Kinn aufliegen ④⑤.

ⓘHinweis: Halten Sie die Nase nicht *in* die Nasenöffnung des Polsters.

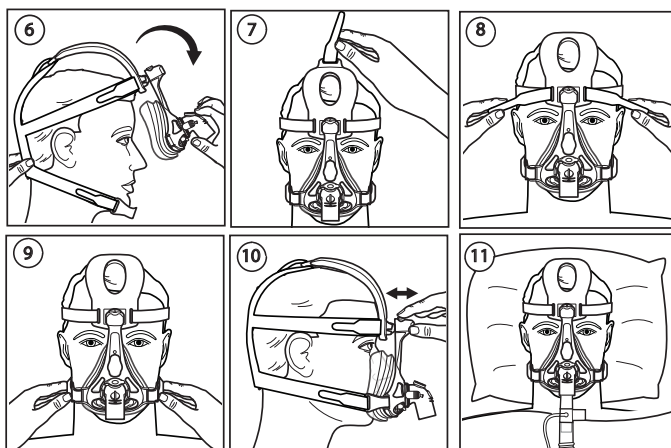


Verwendung der Maske mit der CapStrap-Maskenhalterung oder der Vier-Punkt-Maskenhalterung

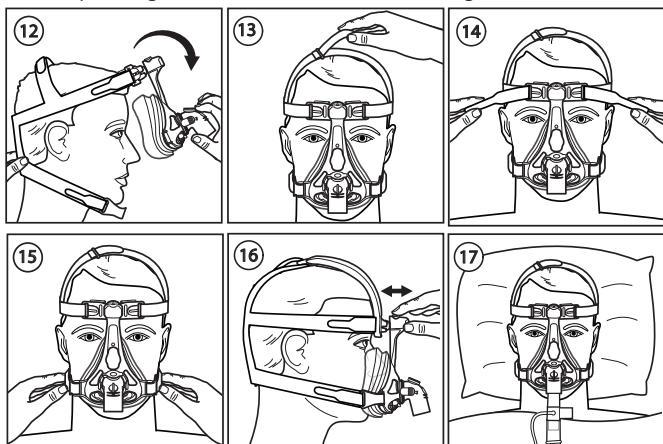
Hinweis: Siehe die Anpassungszeichnungen basierend auf der verwendeten Maskenhalterung (CapStrap-Maskenhalterung oder Vier-Punkt-Maskenhalterung).

1. Greifen Sie die Maskenhalterungs-Clips und drehen Sie sie von den Stegen weg.
2. Lockern Sie gegebenenfalls die Bänder der Maskenhalterung.
3. Ziehen Sie die Maske über den Kopf (6/12). Halten Sie die Maske an das Gesicht.
4. Drücken Sie die Maskenhalterungs-Clips auf die Stege der Maskenhalterung.
5. Ziehen Sie die Laschen der Halterung zurück, um das Scheitelband (7/13) und die oberen (8/14) und unteren Maskenhalterungsbänder (9/15) gleichmäßig anzupassen.
6. Drücken und halten Sie den Stirn-Einstellknopf, um den Rahmen zum Gesicht oder vom Gesicht wegzuziehen (10/16). Dies verringert oder erhöht den Druck auf Nase und Kinn.
7. Verbinden Sie die Maske mit dem Einweg-Ausatmungsanschluss des Patientenschlauchs (DEP).
8. Lassen Sie den Patienten sich hinlegen. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Weisen Sie den Patienten an, normal zu atmen und den Mund ein wenig geöffnet zu halten (11/17).
9. Überwachen Sie den Tragekomfort des Patienten. Wenn eine größere Leckage vorhanden ist, ändern Sie noch einmal die Einstellung. Eine gewisse Leckage ist normal.

Abbildungen zur Anpassung der CapStrap-Maskenhalterung



Abbildungen zur Anpassung der Vier-Punkt-Maskenhalterung

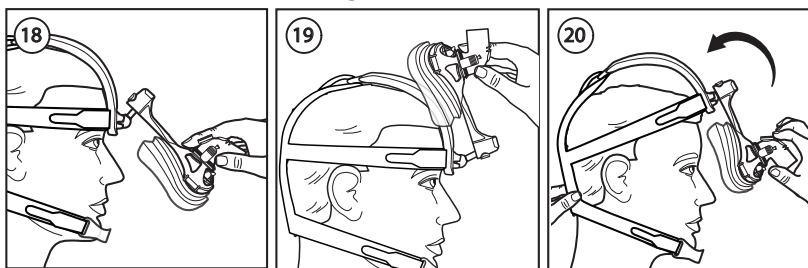


Oraler Zugang ohne Abnehmen der Maske

1. Lösen Sie die Maskenhalterungs-Clips.
2. Drehen Sie die Maske nach oben (18/19).

Abnehmen der Maske und der Halterung

1. Drehen Sie die Maskenhalterungs-Clips von den Stegen der Maskenhalterung weg.
2. Ziehen Sie die Maske über den Scheitel (20).

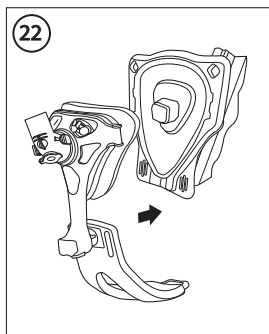
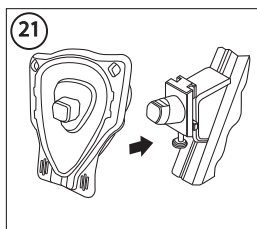


Verwendung der Clean-Clip-Schale

Die Maske kann in die Clean-Clip-Schale gelegt werden, wenn sie nicht zur Therapie verwendet wird. Die Schale sorgt dafür, dass die Maske sauber bleibt, wenn sie nicht verwendet wird.

1. Bringen Sie die Schale auf dem Sitz der Clean-Clip-Halterung (optional) auf dem Ventilatorständer an (21).
2. Legen Sie die Maske in die Clean-Clip-Schale. Die unteren Maskenhalterungsstege rasten in die Seiten der Clean-Clip-Schale ein. Der obere Maskenrahmen ruht auf der Unterseite der Clean-Clip-Schale (22).
3. Nach der Therapie ziehen Sie die Schale von der Clean-Clip-Halterung ab. Entsorgen Sie sowohl die Clean-Clip-Schale als auch die Maske.

⚠ Hinweis: Die Schale darf nicht für verschiedene Patienten wiederverwendet werden. Wenn Teile schmutzig werden, Schale und Maske entsorgen.



* Tipps für den Tragekomfort

- Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Wenn die Maske die Haut eindrückt oder rote Druckstellen auf dem Gesicht des Patienten verursacht, die Maskenhalterung lockern.
- Passen Sie die unteren seitlichen Bänder der Maskenhalterung an, um Leckagen zu beseitigen.
- Justieren Sie die Stirneinstellung, um den Tragekomfort zu optimieren und Maskenleckagen zu minimieren.

Lecksymbol und Anschlusseinstellungen

Einige Ventilatoren verwenden einen Leckwert und ein Lecksymbol in der Maskenauswahlsteuerung. Leckwert und -symbol repräsentieren die vorgesehene Leckage der Maske. Bei Ventilatoren, die mit einer Maskenauswahlsteuerung ausgestattet sind, geben Sie  ein.

Demontage

Entfernen der CapStrap-Maskenhalterung

1. Drehen Sie die Maskenhalterungs-Clips von den Stegen der Maskenhalterung weg.
2. Ziehen Sie den Kugelsockel der CapStrap-Maskenhalterung von der Stirn-Einstellkugel weg .

Entfernen der Vier-Punkt-Maskenhalterung

1. Drehen Sie die Maskenhalterungs-Clips von den Stegen der Maskenhalterung weg.
2. Ziehen Sie die Vier-Punkt-Maskenhalterungskugel von der Stirn-Einstellkugel weg.

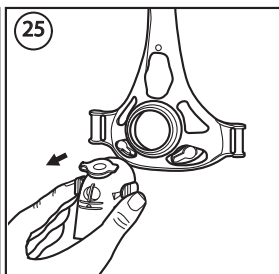
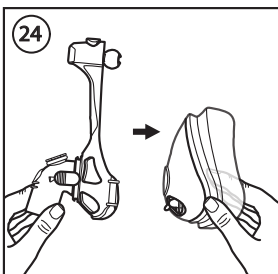
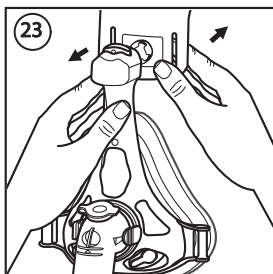
Entfernen des Maskenpolsters

1. Greifen Sie die beiden Seiten des Maskenpolsters und ziehen Sie dieses vom Maskenrahmen ab .

 **Hinweis:** Ziehen Sie das Polster unter der Nase nicht an den Nasenöffnungen im Polster.

Entfernen des Maskenkniestücks

1. Greifen Sie die Kniestücklaschen und drücken Sie sie zusammen; ziehen Sie jetzt das Kniestück vom Maskenrahmen weg .



Montage

Austauschen des Maskenkniestücks

1. Drücken Sie das Kniestück auf den Maskenrahmen, bis die Laschen mit einem hörbaren Klick einrasten.

Austauschen des Maskenpolsters

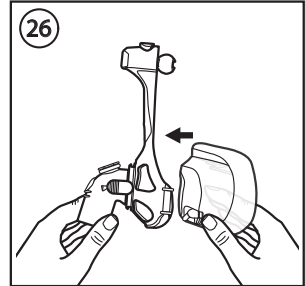
1. Greifen Sie die beiden Seiten des Maskenpolsters und drücken Sie dieses auf den Maskenrahmen (26).

Hinweis: Ziehen Sie das Polster unter der Nase nicht an den Nasenöffnungen im Polster.

Austauschen der CapStrap-Maskenhalterung

1. Drücken Sie den Kugelsockel der CapStrap-Maskenhalterung auf die Stirn-Einstellkugel.

2. Drücken Sie die Maskenhalterungs-Clips auf die Stege der Maskenhalterung.



Austauschen der Vier-Punkt-Maskenhalterung

1. Drücken Sie den Kugelsockel der Stirnstütze auf die Stirn-Einstellkugel.

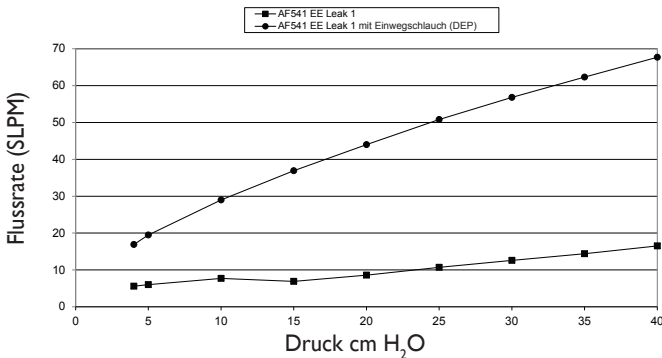
2. Drücken Sie die Maskenhalterungs-Clips auf die Stege der Maskenhalterung.

Spezifikationen

Die technischen Daten der Maske werden bereitgestellt, damit die Kompatibilität der Maske mit Ihrem Therapiegerät festgestellt und die korrekte Funktion von Warnmeldungen und Alarmen überprüft werden kann.

Warnhinweis: Eine Verwendung außerhalb der angegebenen Spezifikationen kann zu einer unwirksamen Behandlung führen. Das nachfolgende Druck-Fluss-Diagramm zeigt eine Approximation der erwarteten Leistung. Die exakten Messungen können davon abweichen.

Druck-/Fluss-Diagramm



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

	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Zur Umgebung geschlossen: Um sicherzustellen, dass das Anti-Asphyxie-Ventils schließt, muss ein Mindestdruck von 3 cm H₂O aufrecht erhalten werden.

Zur Umgebung geöffnet: Wenn keine Überdruckbeatmung durchgeführt wird (0 cm H₂O), öffnet sich das Anti-Asphyxie-Ventil.

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

Einatmungswiderstand	1,6 cm H ₂ O
Ausatmungswiderstand	1,0 cm H ₂ O

Totraum

Maskenpolster über der Nase		Maskenpolster unter der Nase	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Schallpegel bei 10 cm H₂O

Schallleistungspegel (A):	18,5 dBA
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	11,4 dBA

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

Mascarilla oronasal AF541 EE Leak 1

Instrucciones de uso - ES

Información de seguridad

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla está diseñada para un solo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (> 20 kg) a los que se les haya prescrito una terapia CPAP o binivel.

 **Nota:** Esta mascarilla no está fabricada con caucho natural, BPA ni DEHP.

Símbolos



Fabricante



Límites de humedad



No fabricado con látex de caucho natural



Límites de temperatura



No volver a utilizar



Valor y símbolo de fuga de la mascarilla

Contraindicaciones

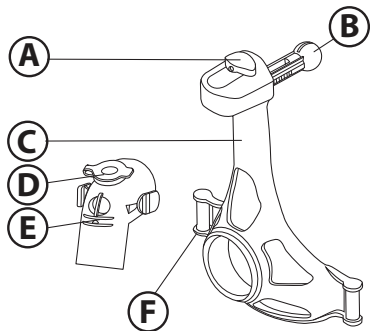
Esta mascarilla no es adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y disfunción del esfínter cardioesofágico. Esta mascarilla no debe ser usada por pacientes que necesiten ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales o tomen un fármaco que pueda provocar vómitos, ni por pacientes que se nieguen a cooperar, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla sin ayuda.

⚠ Advertencias

- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema está encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- 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.
- Esta mascarilla es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla tras su uso.
- Esta mascarilla no está diseñada para su uso en varios pacientes. Si la mascarilla se desinfecta, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa).
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya la válvula antiasfixia.

Piezas y opciones de la mascarilla

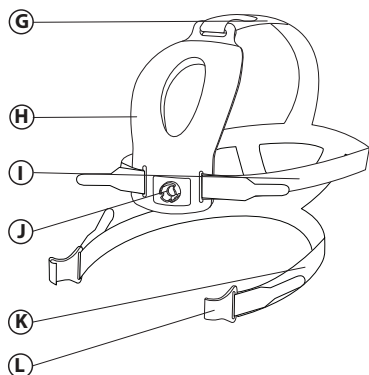
Armazón y codo de la mascarilla



- (A) Botón ajustador de la frente
- (B) Bola ajustadora de la frente
- (C) Armazón de la mascarilla

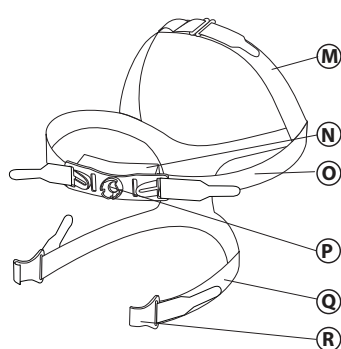
- (D) Conector del nebulizador NIVO
- (E) Codo antiasfixia con válvula antiasfixia
- (F) Enganche para la presilla del arnés

Arnés CapStrap



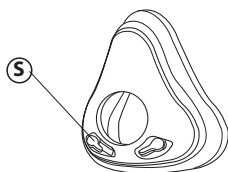
- (G) Correa de la coronilla del arnés CapStrap
- (H) Almohadilla para la frente CapStrap
- (I) Correas superiores del arnés
- (J) Ranura para la bola del arnés
- (K) Correas inferiores del arnés
- (L) Presillas del arnés

Arnés con cuatro posiciones

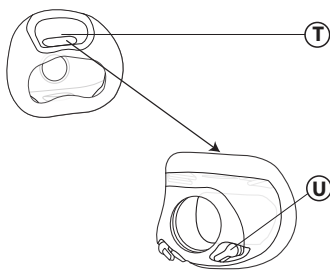


- (M) Correa de la coronilla del arnés con cuatro posiciones
- (N) Almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones
- (O) Correas superiores del arnés
- (P) Ranura para la bola del arnés
- (Q) Correas inferiores del arnés
- (R) Presillas del arnés

Opciones del almohadillado



- (S) Almohadillado de la mascarilla encima de la nariz con orificios de salida de la presión



- (T) Abertura nasal del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz
- (U) Almohadillado de la mascarilla bajo la nariz con orificios de salida de la presión

Antes de su uso

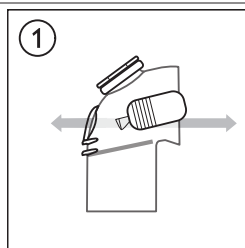
- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.

Comprobaciones de seguridad

1. Inspeccione visualmente la válvula antiasfixia (aleta). La aleta situada en el interior del codo debe estar plana cuando se apague el dispositivo ①. De esta manera, el paciente podrá respirar aire nuevo. Cambie la mascarilla si la aleta no queda plana al apagarse el dispositivo.

⚠ Advertencia: No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.

2. Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deséchela y sustitúyala si es necesario.



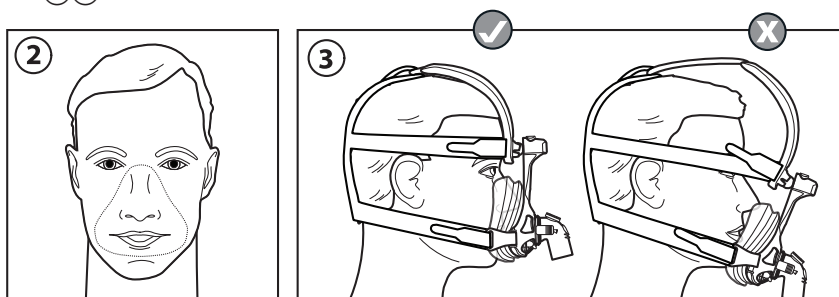
Cómo lograr el ajuste adecuado

Opciones del almohadillado de la mascarilla y el arnés

La mascarilla facial AF541 oronasal EE Leak 1 puede utilizarse con el arnés CapStrap o con el arnés con cuatro posiciones. La mascarilla se puede usar también con el almohadillado de la mascarilla encima de la nariz o con el almohadillado de la mascarilla bajo la nariz. Siga estas instrucciones para conseguir el ajuste adecuado con las configuraciones deseadas de almohadillado y arnés.

Ajuste del almohadillado de la mascarilla encima de la nariz

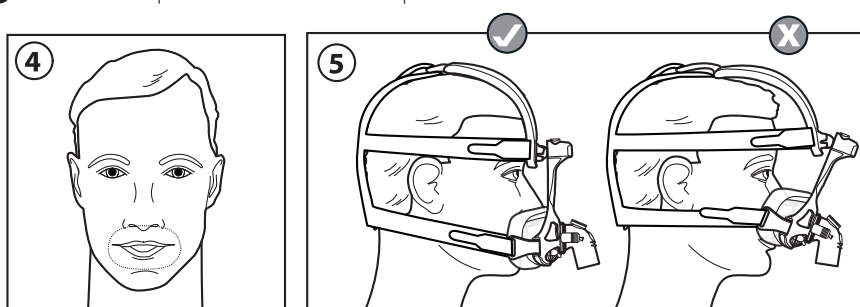
El almohadillado de la mascarilla se debe colocar sobre su cara de forma cómoda. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta ②③.



Ajuste del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz

La mascarilla se debe colocar sobre su cara de forma cómoda. La abertura nasal del almohadillado queda situada debajo de los orificios nasales. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta ④⑤.

ⓘ Nota: No coloque la nariz en la abertura para los orificios nasales del almohadillado.

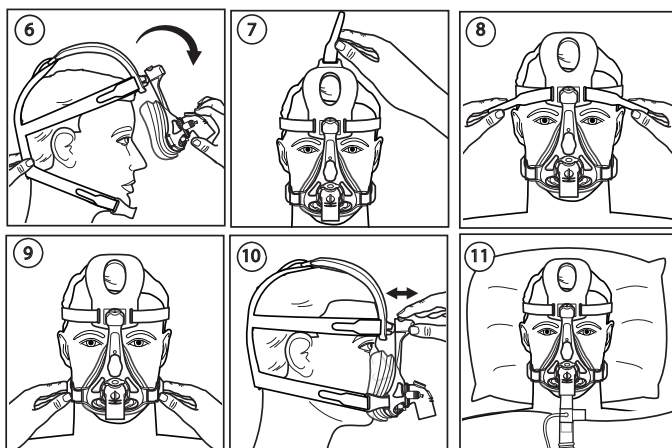


Uso de la mascarilla con el arnés CapStrap o el arnés con cuatro posiciones

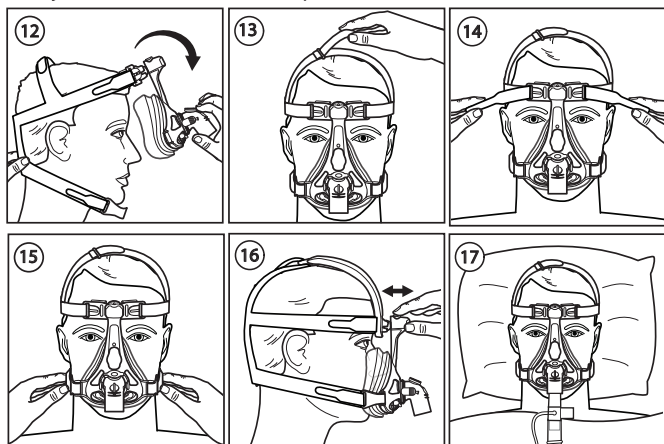
☞ **Nota:** consulte las ilustraciones de ajuste siguientes adecuadas para el arnés usado (arnés CapStrap o arnés con cuatro posiciones).

1. Sujete y gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Afloje las correas del arnés según sea necesario.
3. Pase la mascarilla sobre su cabeza (6)(12). Sujete la mascarilla contra la cara.
4. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.
5. Tire hacia atrás de las lengüetas del arnés para ajustar uniformemente la coronilla (7)(13) y las correas superiores (8)(14) e inferiores (9)(15).
6. Mantenga pulsado el botón ajustador de la frente para deslizar el armazón hacia la cara o separarlo de ella (10)(16). Esto reducirá o aumentará la presión en la nariz y la barbilla.
7. Conecte la mascarilla al conector espiratorio desechable del circuito del paciente (DEP).
8. Haga que el paciente se tumbe. Encienda el dispositivo. Indique al paciente que respire normalmente y mantenga la boca ligeramente abierta (11)(17).
9. Compruebe si el paciente está cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

Ilustraciones de ajuste del arnés CapStrap



Ilustraciones de ajuste del arnés con cuatro posiciones

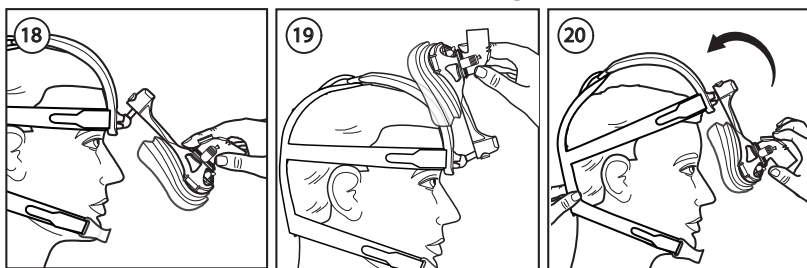


Acceso oral sin quitar el arnés

1. Desconecte las presillas del arnés.
2. Gire la mascarilla hacia arriba (18)(19).

Retirada de la mascarilla y el arnés

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Coloque la mascarilla sobre la parte superior de la cabeza (20).

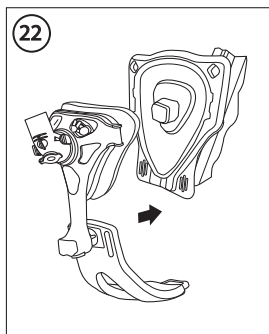
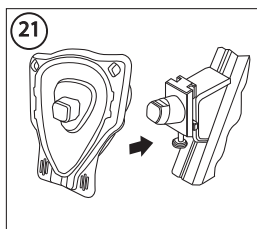


Uso del protector antisuciedad encajable

Se puede colocar la mascarilla en el protector antisuciedad encajable cuando no se esté usando para administrar una terapia. El protector ayuda a mantener limpia la mascarilla cuando no se esté usando.

1. Coloque el protector en el enganche del soporte del protector encajable (opcional) situado sobre el soporte del ventilador (21).
2. Coloque la mascarilla en el protector antisuciedad encajable. Los enganches inferiores de la mascarilla se conectan en los laterales del protector antisuciedad encajable. La parte superior del armazón de la mascarilla se apoya en la parte inferior del protector antisuciedad encajable (22).
3. Tras la terapia, tire del protector para separarlo del soporte antisuciedad encajable. Deseche el protector antisuciedad encajable y la mascarilla.

⚠ **Nota:** No reutilice nunca el protector en varios pacientes. Si se ensucia alguna pieza, deseche el protector y la mascarilla.



*** Sugerencias para mayor comodidad**

- El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel del paciente se hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara del paciente, afloje el arnés.
- Ajuste las correas laterales inferiores del arnés para controlar las fugas.
- Defina el ajuste frontal para controlar el nivel de la comodidad y las fugas de la mascarilla.

Símbolo de fuga y ajustes del conector

Algunos ventiladores usan un valor y símbolo de fuga en el control de selección de la mascarilla. El valor y el símbolo de fuga indican la fuga intencionada de la mascarilla. En ventiladores equipados con un control de selección de mascarillas, introduzca **1**.

Desmontaje

Retirada del arnés CapStrap

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Tire de la ranura para la bola del arnés CapStrap para separarla de la bola ajustadora de la frente (23).

Retirada del arnés con cuatro posiciones

1. Gire las presillas del arnés para separarlas de los enganches para las presillas del arnés.
2. Tire de la ranura para la bola de la almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones para separarla de la bola ajustadora de la frente.

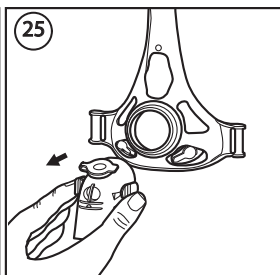
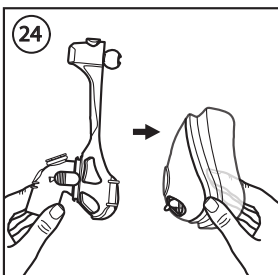
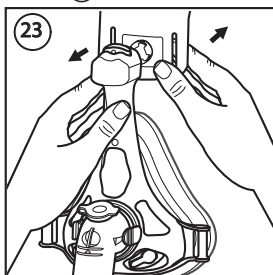
Retirada del almohadillado de la mascarilla

1. Sujete los laterales del almohadillado de la mascarilla y sepárelo del armazón (24).

⚠ Nota: No tire del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz por la abertura nasal del almohadillado.

Retirada del codo de la mascarilla

1. Sujete y apriete las lengüetas del codo y tire del codo para separarlo del armazón de la mascarilla (25).



Montaje

Colocación del codo de la mascarilla

1. Presione el codo sobre el armazón de la mascarilla hasta que las lengüetas se ajusten en su sitio (se oirá un chasquido).

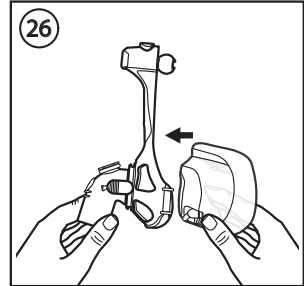
Colocación del almohadillado de la mascarilla

1. Sujete los laterales del almohadillado de la mascarilla y presiónelo sobre el armazón de la mascarilla (26).

Nota: No tire del almohadillado de la mascarilla bajo la nariz por la abertura nasal del almohadillado.

Colocación del arnés CapStrap

1. Presione la ranura para la bola del arnés CapStrap sobre la bola ajustadora de la frente.
2. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.



Colocación del arnés con cuatro posiciones

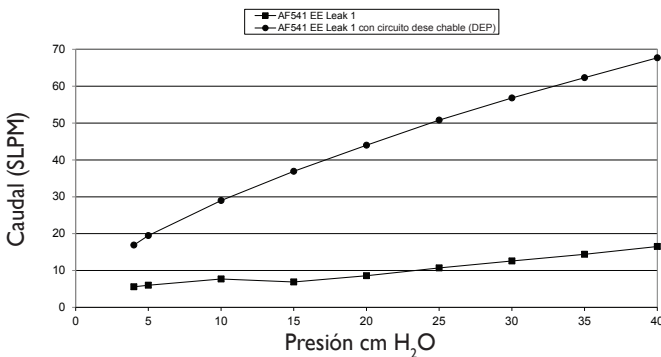
1. Presione la ranura para la bola de la almohadilla para la frente del arnés con cuatro posiciones sobre la bola ajustadora de la frente.
2. Presione las presillas del arnés sobre los enganches para las presillas del arnés.

Especificaciones

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se facilitan para determinar si esta es compatible con su dispositivo terapéutico y si las alertas y alarmas funcionan correctamente.

Advertencia: El uso fuera de estas especificaciones puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz. La curva del flujo de presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva del 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	0,6 cm H ₂ O

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

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

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

Resistencia inspiratoria 1,6 cm H₂O

Resistencia espiratoria 1,0 cm H₂O

Espacio muerto

Almohadillado de la mascarilla sobre la nariz

S 277 ml

M 288 ml

L 303 ml

XL 315 ml

Almohadillado de la mascarilla bajo la nariz

XS 218 mL

A 215 mL

B 213 mL

C 230 mL

Niveles de sonido a 10 cm H₂O

Nivel de potencia acústica ponderado A 18,5 dBA

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 11,4 dBA

Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

Máscara Oronasal AF541 EE Leak 1

Instruções de Utilização - **PT**

Informações de Segurança

Utilização Prevista

Esta máscara destina-se a proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP ou terapia com dois níveis aos pacientes. A máscara destina-se a uma única utilização, apenas no ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (>20 kg) a quem foi prescrita CPAP ou uma terapia com dois níveis.

Nota: Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural, BPA ou DEHP.

Símbolos



Fabricante



Limite de Humidade



Não é fabricada em látex de borracha natural



Limite de Temperatura



Não Reutilizar



Símbolo de Fuga da Máscara e Valor

Contraindicações

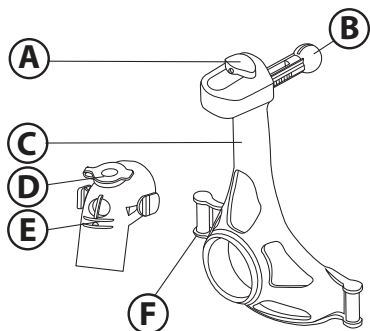
Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes com as seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia hiatal, refluxo excessivo, reflexo de tosse insuficiente e função insuficiente do esfíncter cardíaco. Esta máscara também não deve ser utilizada em pacientes que necessitem de ventilação de suporte de vida, que estejam a tomar medicação que possa provocar vômitos ou em pacientes que não colaborem, estejam sem reação ou que sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.

⚠ Advertências

- Esta máscara exige um dispositivo de exalação separado.
- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação de ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.
- Monitorize ou intervenha se o paciente sentir vermelhidão na pele, irritação, desconforto, visão turva ou secura nos olhos.
- Monitorize ou intervenha se ocorrer algum dos seguintes sintomas: Desconforto involuntário no peito, falta de ar, distensão gástrica, arroto, cefaleia grave, dor ou infeções oculares.
- Monitorize ou intervenha caso ocorra algum dos sintomas seguintes: dor de dentes, nas gengivas ou maxilares. A utilização de uma máscara pode agravar as condições dentárias já existentes de um paciente.
- Esta máscara destina-se a uma única utilização e não deve ser desinfetada ou limpa após utilização no paciente. Elimine a máscara após utilização do paciente.
- Esta máscara não se destina a utilização em múltiplos pacientes. A Respirationics não pode garantir as especificações de desempenho depois de a máscara ter sido desinfetada.
- Deve manter-se um mínimo de 3 cm H₂O (hPa) ao utilizar esta máscara.
- A incorporação de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento da fuga.
- Não aperte demasiado as correias da ligação à cabeça. Esteja atento a sinais de aperto excessivo, tais como vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara. Desaperte as correias da ligação à cabeça para aliviar os sintomas.
- Não bloqueie a válvula anti-asfixia.

Componentes e Opções da Máscara

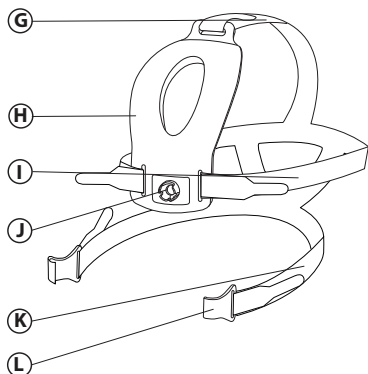
Estrutura e Cotovelo da Máscara



- (A) Botão de Ajuste para a Testa
- (B) Bola de Ajuste para a Testa
- (C) Estrutura da Máscara

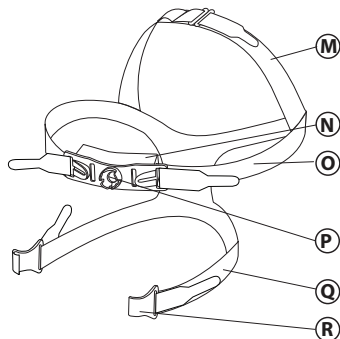
- (D) Porta do Nebulizador NIVO
- (E) Cotovelo de Retenção com Válvula Anti-Asfixia
- (F) Haste para Clip da Ligação à Cabeça

Ligação à Cabeça CapStrap



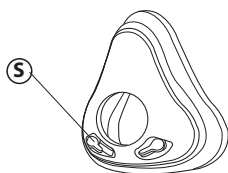
- (G) Correia da Coroa da Ligação à Cabeça CapStrap
- (H) Almofada de Apoio para a Testa CapStrap
- (I) Correias Superiores da Ligação à Cabeça
- (J) Encaixe da Bola da Ligação à Cabeça
- (K) Correias Inferiores da Ligação à Cabeça
- (L) Clips da Ligação à Cabeça

Ligação à Cabeça de Quatro Pontos

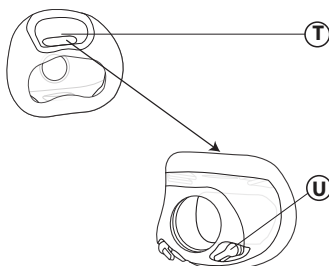


- (M) Correia da Coroa da Ligação à Cabeça de Quatro Pontos
- (N) Almofada de Apoio para a Testa da Ligação à Cabeça de Quatro Pontos
- (O) Correias Superiores da Ligação à Cabeça
- (P) Encaixe da Bola da Ligação à Cabeça
- (Q) Correias Inferiores da Ligação à Cabeça
- (R) Clips da Ligação à Cabeça

Opções de Almofada



- (S) Almofada da Máscara Sobre o Nariz com Portas de Detecção de Pressão



- (T) Abertura para as Narinas na Almofada da Máscara por Baixo do Nariz
- (U) Almofada da Máscara por Baixo do Nariz com Portas de Detecção de Pressão

Antes de Utilizar

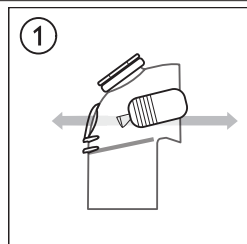
- Lave a face do paciente. Não utilize hidratante/loção nas mãos ou face do paciente.

Verificações de Segurança

1. Inspeção visualmente a válvula anti-asfixia (lingueta). A lingueta no interior do cotovelo deve ficar plana quando o dispositivo é fechado ①. Isto permite que o paciente respire ar puro. Substitua a máscara se a lingueta não permanecer plana quando o dispositivo é fechado.

⚠Advertência: Não bloqueie nem seque a válvula anti-asfixia.

2. Inspeção a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste (fendas, rachas, rasgos, etc.). Elimine e proceda à sua substituição, conforme necessário.



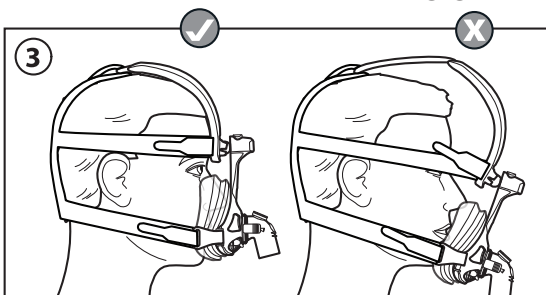
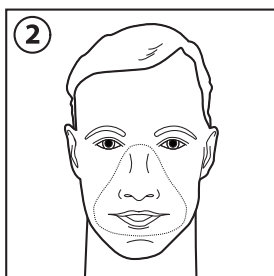
Alcançar o Ajuste Correto

Almofada da Máscara e Opções de Ligação à Cabeça

A Máscara Facial Completa EE Leak 1 Oronasal AF541 pode ser utilizada com a Ligação à Cabeça CapStrap ou com a Ligação à Cabeça de Quatro Pontos. A máscara também pode ser utilizada com a Almofada da Máscara Sobre o Nariz ou com a Almofada da Máscara por Baixo do Nariz. Utilize as instruções seguintes para obter o encaixe perfeito com as configurações de almofada e ligação à cabeça pretendidas.

Colocação da Almofada da Máscara Sobre o Nariz

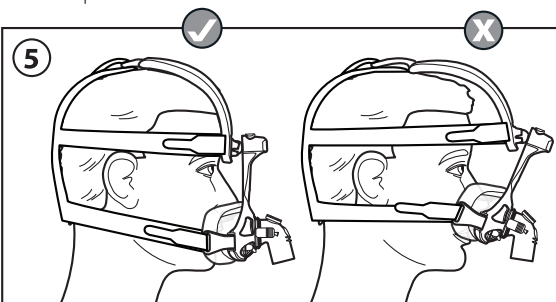
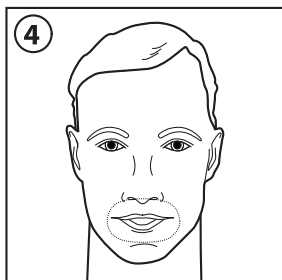
A almofada da máscara deve assentar confortavelmente no rosto. A parte inferior da almofada da máscara deve assentar mesmo acima do queixo com a boca ligeiramente aberta ②③.



Colocação da Almofada da Máscara por Baixo do Nariz

A máscara deve assentar confortavelmente no rosto. A abertura para as narinas na almofada fica por baixo das narinas. A parte inferior da almofada da máscara deve assentar mesmo acima do queixo com a boca ligeiramente aberta ④⑤.

⚠Nota: Não coloque o nariz na abertura para as narinas da almofada.

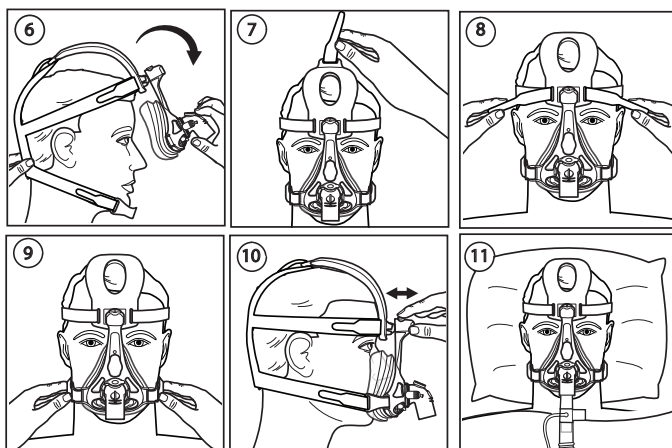


Utilizar a Máscara com a Ligação à Cabeça CapStrap ou a Ligação à Cabeça de Quatro Pontos

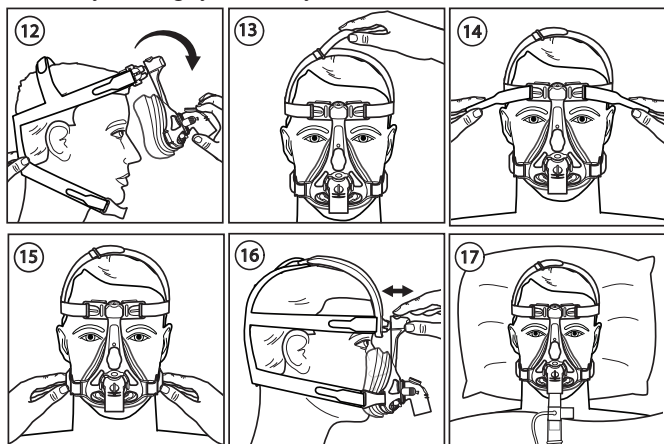
➡ **Nota:** Consulte as Ilustrações de Colocação em baixo, com base na ligação à cabeça utilizada (Ligação à Cabeça CapStrap ou Ligação à Cabeça de Quatro Pontos).

1. Segure e rode os clips da ligação à cabeça das respetivas hastes.
2. Desaperte as correias da ligação à cabeça, conforme for necessário.
3. Puxe a máscara por cima da cabeça (6)(12). Segure na máscara junto ao rosto.
4. Pressione os clips da ligação à cabeça nas respetivas hastes.
5. Puxe as presilhas da ligação à cabeça para ajustar uniformemente as correias da ligação à cabeça da coroa (7)(13), superiores (8)(14) e inferiores (9)(15).
6. Pressione e mantenha pressionado o botão de ajuste para a testa para aproximar ou afastar a estrutura do rosto (10)(16). Isto irá diminuir ou aumentar a pressão no nariz e queixo.
7. Ligue a máscara à porta de exalação descartável (DEP) do circuito do paciente.
8. O paciente deve estar deitado. Ligue o dispositivo de terapia. Peça ao paciente que respire normalmente e mantenha a boca ligeiramente aberta (11)(17).
9. Verifique se o paciente está confortável. Se houver fugas de ar excessivas, efetue os ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.

Ilustrações de Colocação da Ligação à Cabeça CapStrap



Ilustrações de Colocação da Ligação à Cabeça de Quatro Pontos

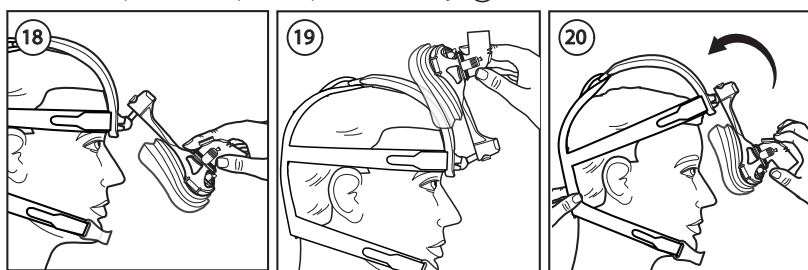


Acesso Oral Sem Retirar a Ligação à Cabeça

1. Desencaixe os clips da ligação à cabeça.
2. Levante a máscara (18)(19).

Remover a Máscara e a Ligação à Cabeça

1. Afaste os clips da ligação à cabeça das respetivas hastes.
2. Puxe a máscara por cima da parte superior da cabeça (20).

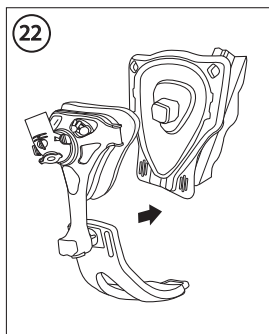
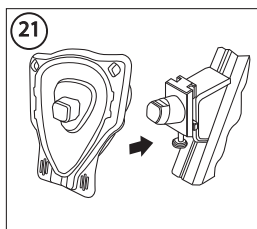


Utilizar o Invólucro de Fixação Limpa

A máscara pode ser colocada no Invólucro de Fixação Limpa quando não estiver a ser utilizada para terapia. Este invólucro ajuda a manter a máscara limpa quando não estiver a ser utilizada.

1. Prenda o invólucro na haste do suporte de fixação limpa (opcional) no apoio do ventilador (21).
2. Coloque a máscara no Invólucro de Fixação Limpa. As hastes inferiores da ligação à cabeça encaixam nas partes laterais do Invólucro de Fixação Limpa. A parte superior da estrutura da máscara assenta no fundo do Invólucro de Fixação Limpa (22).
3. Após a terapia, puxe o invólucro para fora do suporte de Fixação Limpa. Elimine o Invólucro de Fixação Limpa e a máscara.

⚠ **Nota:** Nunca reutilize o invólucro entre pacientes. Se algum componente apresentar sujidade, elimine o invólucro e a máscara.



* Sugestões para Um Maior Conforto

- A ligação à cabeça deve ficar ajustada sem apertar e confortável. Se a pele do paciente inchar ao redor da máscara ou se verificar a existência de marcas vermelhas no seu rosto, desaperte a ligação à cabeça.
- Ajuste as correias laterais inferiores da ligação à cabeça para reduzir as fugas.
- Regule o ajuste para a testa para gerir o conforto do paciente e as fugas da máscara.

Símbolo de Fuga e Definições das Portas

Alguns ventiladores utilizam um valor de fuga e símbolo no controlo de seleção da máscara. O valor de fuga e símbolo representam a fuga intencional da máscara. Em ventiladores equipados com um controlo de seleção de máscara introduza .

Desmontagem

Remover a Ligação à Cabeça CapStrap

1. Afaste os clips da ligação à cabeça das respetivas hastes.
2. Afaste o encaixe da bola da ligação à cabeça CapStrap da bola de ajuste para a testa (23).

Remover a Ligação à Cabeça de Quatro Pontos

1. Afaste os clips da ligação à cabeça das respetivas hastes.
2. Afaste o encaixe da bola da almofada de apoio para a testa da ligação à cabeça de Quatro Pontos da bola de ajuste para a testa.

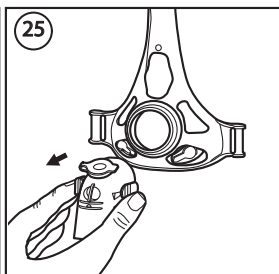
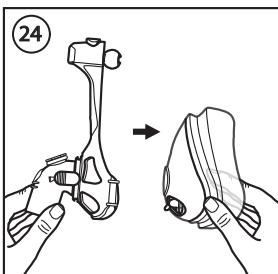
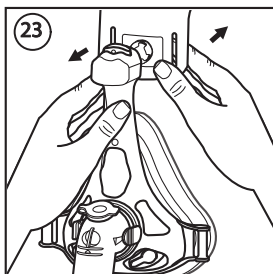
Remover a Almofada da Máscara

1. Segure nas partes laterais da almofada da máscara e puxe-a para fora da estrutura da máscara (24).

⚠Nota: Não puxe a almofada da máscara por baixo do nariz pela abertura para as narinas na almofada.

Remover o Cotovelo da Máscara

1. Segure e aperte as patilhas do cotovelo e afaste o cotovelo da estrutura da máscara (25).



Montagem

Colocar Novamente o Cotovelo da Máscara

1. Empurre o cotovelo na estrutura da máscara até as patilhas encaixarem no lugar (clique audível).

Colocar Novamente a Almofada da Máscara

1. Segure nas partes laterais da almofada da máscara e puxe-a sobre a estrutura da máscara (26).

⚠️ **Nota:** Não puxe a almofada da máscara por baixo do nariz pela abertura para as narinas na almofada.

Colocar Novamente a Ligação à Cabeça CapStrap

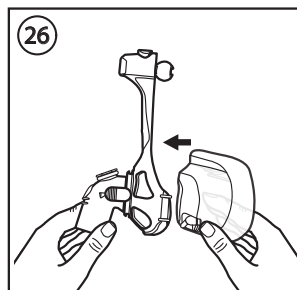
1. Pressione o encaixe da bola da ligação à cabeça CapStrap na bola de ajuste para a testa.

2. Pressione os clips da ligação à cabeça nas respectivas hastes.

Colocar Novamente a Ligação à Cabeça de Quatro Pontos

1. Pressione o encaixe da bola da almofada para a testa da ligação à cabeça de quatro pontos na bola de ajuste para a testa.

2. Pressione os clips da ligação à cabeça nas respectivas hastes.

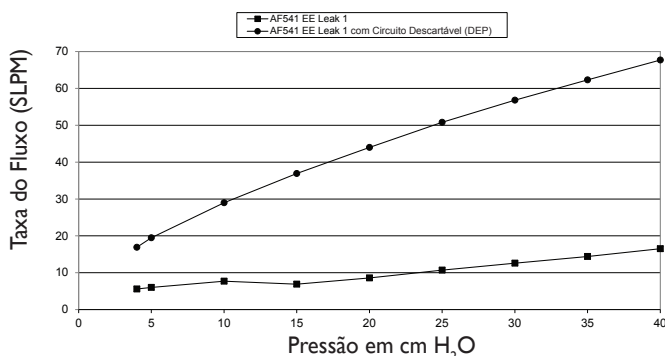


Especificações

As especificações técnicas da máscara são fornecidas para determinar se é compatível com o dispositivo de terapia e se os alertas e alarmes funcionam corretamente.

⚠️ **Advertência:** A utilização fora destas especificações poderá resultar numa terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão abaixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar.

Curva do Fluxo de Pressão



Resistência com Válvula Anti-Asfixia Fechada à Atmosfera

Queda de Pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Fechada para a Atmosfera: Deve ser mantido um mínimo de 3 cm H₂O para garantir que a válvula anti-asfixia fecha.

Aberta para a Atmosfera: Na ausência de pressão positiva nas vias respiratórias (0 cm H₂O), a válvula anti-asfixia abre-se.

Resistência Inspiratória e Expiratória com Válvula Anti-Asfixia Aberta para a Atmosfera a 50 SLPM

Resistência Inspiratória 1,6 cm H₂O

Resistência Expiratória 1,0 cm H₂O

Espaço Morto

Almofada da Máscara Sobre o Nariz		Almofada da Máscara por Baixo do Nariz	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Níveis de Som a 10 cm H₂O

Nível de Potência Sonora Ponderada em A 18,5 dBA

Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m 11,4 dBA

Eliminação

Elimine em conformidade com os regulamentos locais.

Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humidade Relativa: 15% a 95%, sem condensação

Στοματορινική μάσκα AF541 EE Leak 1

Οδηγίες χρήσης - **EL**

Πληροφορίες ασφάλειας

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτή η μάσκα προορίζεται για την παροχή μιας 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 (>20 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

⊘ Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, BPA ή DEHP.

Σύμβολα



Κατασκευαστής



Όρια υγρασίας



Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι



Όρια θερμοκρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Σύμβολο και τιμή διαρροής μάσκας

Αντενδείξεις

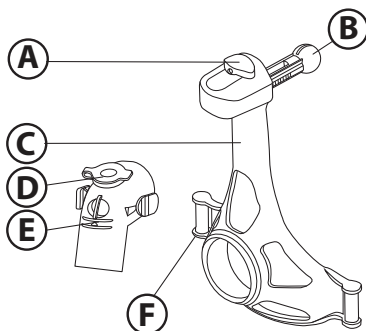
Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: πρόσφατη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση ή ξηροφθαλμία, διαφραγματική, υπερβολική παλινδρόμηση, διαταραγμένο αντανάκλαστικό του βήχα και διαταραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφικτήρα. Αυτή η μάσκα δεν θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που χρήζουν μηχανικής υποστήριξης της αναπνοής, 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 απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η χρήση αυτής της μάσκας όταν το σύστημα δεν είναι ενεργοποιημένο και δεν λειτουργεί ενδέχεται να προκαλέσει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία.
- Παρακολουθείτε ή παρεμβαίνετε σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμό, δυσφορία, θολή όραση ή ξηροφθαλμία.
- Παρακολουθείτε ή παρεμβαίνετε εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: Ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές, βαριά κεφαλαλγία, οφθαλμικός πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις.
- 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 τυχόν υφιστάμενες οδοντικές παθήσεις του ασθενούς.
- 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 μετά τη χρήση σε έναν ασθενή.
- Αυτή η μάσκα δεν είναι σχεδιασμένη για χρήση σε πολλούς ασθενείς. Η Respironics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης εφόσον η μάσκα απολυμανθεί.
- Κατά τη χρήση αυτής της μάσκας πρέπει να διατηρείται μια ελάχιστη πίεση 3 cm H₂O (hPa).
- Η προσάρτηση συσκευής εκπνοής απαιτεί ρύθμιση του επιπέδου πίεσης θεραπείας για αντιστάθμιση τυχόν αυξημένης διαρροής.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Παρακολουθείτε για σημεία υπερβολικού σφίξιματος, όπως υπερβολική ερυθρότητα, έλκη ή οίδημα του δέρματος γύρω από τα άκρα της μάσκας. Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη.
- Μην αποφράσετε τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας.

Εξαρτήματα μάσκας και επιλογές μάσκας

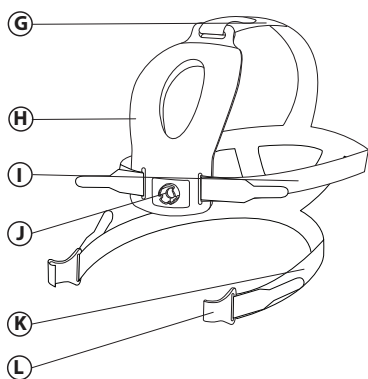
Πλαίσιο και γωνία μάσκας



- (A) Κουμπί ρύθμισης μετώπου
- (B) Σφαιρίδιο ρύθμισης μετώπου
- (C) Πλαίσιο μάσκας
- (D) Θύρα νεφελιοποιητή NIVO

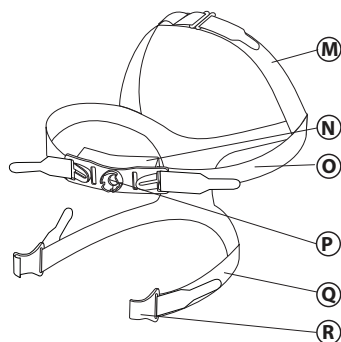
- Ε Γωνία διευκόλυνσης ροής με βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας
- Φ Ράβδος κλιπ κεφαλοδέτη

Κεφαλοδέτης CapStrap



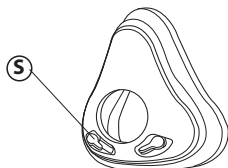
- Γ Λουράκι κορυφής κεφαλοδέτη CapStrap
- Η Επίθεμα μετώπου CapStrap
- Ι Επάνω λουράκια κεφαλοδέτη
- Ή Υποδοχή σφαιριδίου κεφαλοδέτη
- Κ Κάτω λουράκια κεφαλοδέτη
- Λ Κλιπ κεφαλοδέτη

Κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων

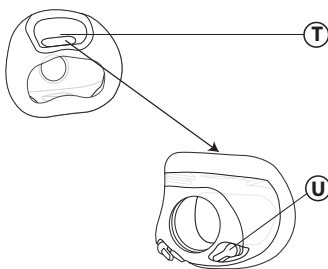


- Μ Λουράκι κορυφής κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων
- Ν Επίθεμα μετώπου κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων
- Ο Επάνω λουράκια κεφαλοδέτη
- Ρ Υποδοχή σφαιριδίου κεφαλοδέτη
- Κ Κάτω λουράκια κεφαλοδέτη
- Λ Κλιπ κεφαλοδέτη

Επιλογές μαξιλαριού



- Σ Μαξιλαράκι μάσκας πάνω από τη μύτη με θύρες εκτόνωσης πίεσης



- Τ Άνοιγμα ρουθουνιών μαξιλαριού μάσκας κάτω από τη μύτη
- Υ Μαξιλαράκι μάσκας κάτω από τη μύτη με θύρες εκτόνωσης πίεσης

Πριν από τη χρήση

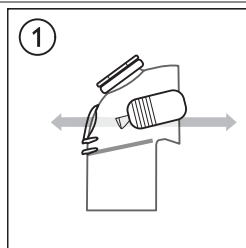
- Πλύνετε το πρόσωπο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν/λοσιόν στα χέρια σας ή στο πρόσωπο του ασθενούς.

Έλεγχοι ασφάλειας

1. Ελέγξτε οπτικά τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας (στρόφιγγα). Η στρόφιγγα στο εσωτερικό της γωνίας πρέπει να είναι σε οριζόντια θέση όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ①. Αυτό επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει καθαρό αέρα. Αντικαθιστάτε τη μάσκα εάν η στρόφιγγα δεν είναι σε οριζόντια θέση όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποφράσσετε και μην σφραγίζετε τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας.

2. Ελέγχετε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.



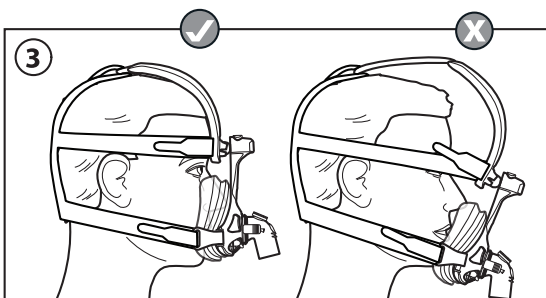
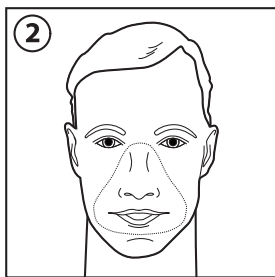
Επίτευξη σωστής εφαρμογής

Μαξιλαράκι μάσκας και επιλογές κεφαλοδέτη

Η ολοπρόσωπη στοματορινική μάσκα EE Leak 1 AF541 μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με τον κεφαλοδέτη CarStrap είτε με τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων. Η μάσκα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με το μαξιλαράκι μάσκας πάνω από τη μύτη ή με το μαξιλαράκι μάσκας κάτω από τη μύτη. Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για να επιτύχετε τη σωστή εφαρμογή με τις επιθυμητές διαμορφώσεις μαξιλαριού και κεφαλοδέτη.

Εφαρμογή του μαξιλαριού μάσκας πάνω από τη μύτη

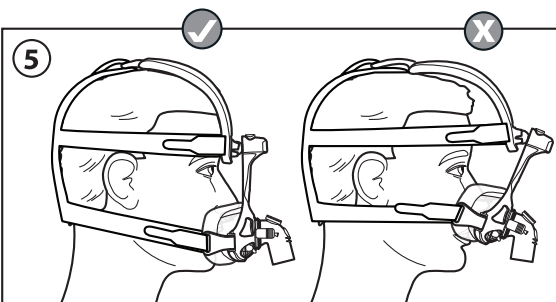
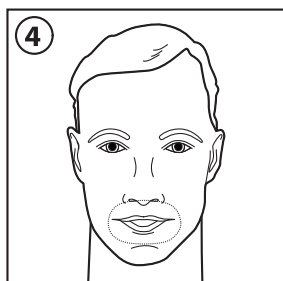
Το μαξιλαράκι μάσκας θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο πρόσωπο. Το κάτω μέρος του μαξιλαριού μάσκας θα πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς πάνω από το πηγούνι με το στόμα ελαφρώς ανοικτό ②③.



Εφαρμογή του μαξιλαριού μάσκας κάτω από τη μύτη

Η μάσκα θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο πρόσωπο. Η θέση του ανοίγματος ρουθουνιών του μαξιλαριού είναι κάτω από τα ρουθούνια. Το κάτω μέρος του μαξιλαριού μάσκας θα πρέπει να εφαρμόζει ακριβώς πάνω από το πηγούνι με το στόμα ελαφρώς ανοικτό ④⑤.

ⓘ Σημείωση: Μην τοποθετείτε τη μύτη σας στο άνοιγμα ρουθουνιών του μαξιλαριού.

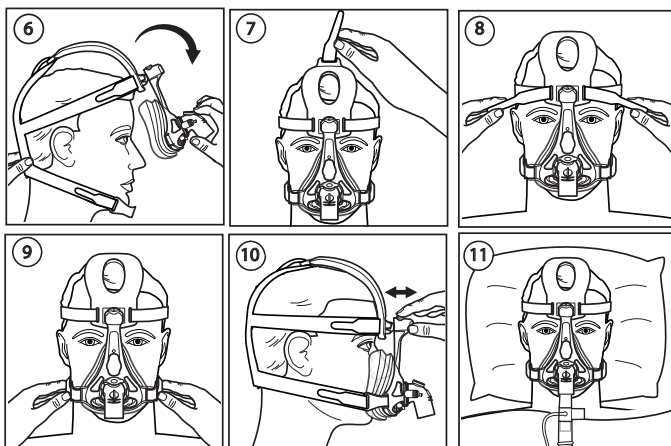


Χρήση της μάσκας με τον κεφαλοδέτη CapStrap ή τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

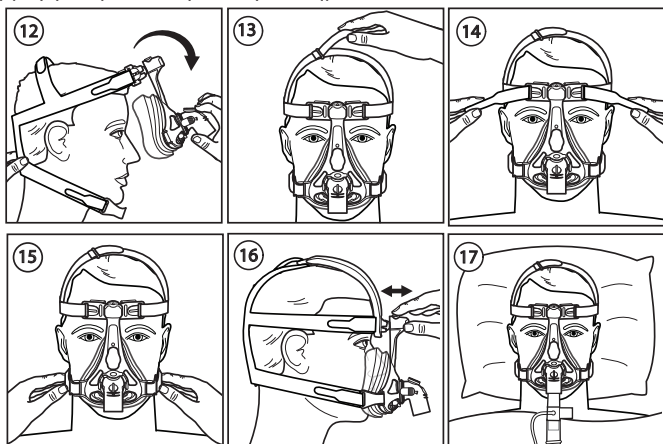
➤ **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις εικόνες εφαρμογής παρακάτω, βάσει του κεφαλοδέτη που χρησιμοποιείται (κεφαλοδέτης CapStrap ή κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων).

1. Πιάστε και στρέψτε τα κλιπ του κεφαλοδέτη μακριά από τις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.
2. Χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη όσο χρειάζεται.
3. Τραβήξτε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι (6)(12). Κρατήστε τη μάσκα μπροστά στο πρόσωπο.
4. Πιέστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη πάνω στις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.
5. Τραβήξτε πίσω τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη για να προσαρμόσετε ομοιόμορφα το λουράκι κορυφής (7)(13), τα επάνω (8)(14) και τα κάτω (9)(15) λουράκια του κεφαλοδέτη.
6. Πιέστε και κρατήστε το κουμπί ρύθμισης μετώπου για να ωθήσετε το πλαίσιο προς το πρόσωπο ή μακριά από αυτό (10)(16). Με αυτόν τον τρόπο θα μειωθεί ή θα αυξηθεί η πίεση στη μύτη και το πηγούνι.
7. Συνδέστε τη μάσκα στην αναλώσιμη θύρα εκπονοής (DEP) του κυκλώματος ασθενούς.
8. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση. Ενεργοποιήστε τη συσκευή θεραπείας. Ζητήστε από τον ασθενή να αναπνέει κανονικά και να κρατά το στόμα του ελαφρώς ανοικτό (11)(17).
9. Ελέγχετε εάν ο ασθενής είναι άνετα. Εάν υπάρχει υπερβολική διαρροή αέρα, κάντε κάποιες τελικές προσαρμογές. Μια μικρή διαρροή αέρα είναι φυσιολογική.

Εικόνες εφαρμογής κεφαλοδέτη CapStrap



Εικόνες εφαρμογής κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

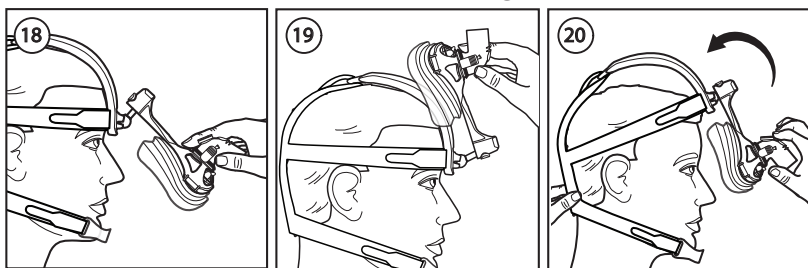


Στοματική πρόσβαση χωρίς αφαίρεση του κεφαλοδέτη

1. Αποσυνδέστε τα κλιπ κεφαλοδέτη.
2. Ωθήστε τη μάσκα προς τα πάνω (18)(19).

Αφαίρεση της μάσκας και του κεφαλοδέτη

1. Στρέψτε τα κλιπ του κεφαλοδέτη μακριά από τις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.
2. Τραβήξτε τη μάσκα πάνω από την κορυφή του κεφαλιού (20).

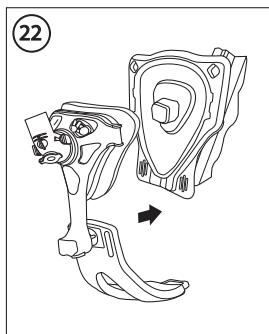
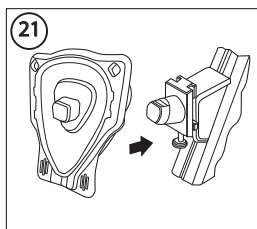


Χρήση του προστατευτικού καλύμματος με κλιπ

Η μάσκα μπορεί να τοποθετείται στο προστατευτικό κάλυμμα με κλιπ όταν δεν χρησιμοποιείται για θεραπεία. Το κάλυμμα βοηθά τη μάσκα να παραμένει καθαρή όταν δεν χρησιμοποιείται.

1. Προσαρτήστε το κάλυμμα στη ράβδο του προστατευτικού βραχίονα με κλιπ (προαιρετικό) στη βάση αναπνευστήρα (21).
2. Τοποθετήστε τη μάσκα στο προστατευτικό κάλυμμα με κλιπ. Οι κάτω ράβδοι του κεφαλοδέτη κουμπώνουν στις πλαϊνές πλευρές του προστατευτικού καλύμματος με κλιπ. Το πάνω μέρος της μάσκας εφαρμόζει στο κάτω μέρος του προστατευτικού καλύμματος με κλιπ (22).
3. Μετά τη θεραπεία, απομακρύνετε το κάλυμμα από τον προστατευτικό βραχίονα με κλιπ. Απορρίψτε το προστατευτικό κάλυμμα με κλιπ και τη μάσκα.

⚠ **Σημείωση:** Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ το κάλυμμα από ασθενή σε ασθενή. Σε περίπτωση εναπόθεσης ρύπων στο κάλυμμα και τη μάσκα, απορρίψτε τα.



* Συμβουλές για την άνεση του ασθενούς

- Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά και άνετα. Εάν το δέρμα του ασθενούς φουσκώνει γύρω από τη μάσκα ή εάν παρατηρήσετε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπο του ασθενούς, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.
- Για την αντιμετώπιση διαρροών, ρυθμίστε τα κάτω πλαϊνά λουράκια του κεφαλοδέτη.
- Για μεγαλύτερη άνεση και αντιμετώπιση της διαρροής μάσκας, ρυθμίστε τη θέση στο μέτωπο.

Σύμβολο διαρροής και ρυθμίσεις θύρας

Ορισμένοι αναπνευστήρες φέρουν μια τιμή και ένα σύμβολο διαρροής στο χειριστήριο επιλογής μάσκας. Η τιμή και το σύμβολο διαρροής αντιπροσωπεύουν την εκούσια διαρροή της μάσκας. Στους αναπνευστήρες που διαθέτουν χειριστήριο επιλογής μάσκας, εισαγάγετε **1**.

Αποσυναρμολόγηση

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη CapStrap

1. Στρέψτε τα κλιπ του κεφαλοδέτη μακριά από τις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.
2. Τραβήξτε την υποδοχή του σφαιριδίου ρύθμισης μετώπου του κεφαλοδέτη CapStrap μακριά από το σφαιρίδιο ρύθμισης μετώπου (23).

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

1. Στρέψτε τα κλιπ του κεφαλοδέτη μακριά από τις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.
2. Τραβήξτε την υποδοχή του σφαιριδίου επιθέματος μετώπου του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων μακριά από το σφαιρίδιο ρύθμισης μετώπου.

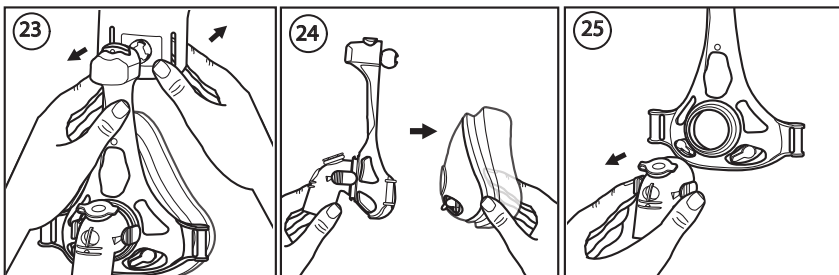
Αφαίρεση του μαξιλαριού μάσκας

1. Πιάστε τις πλαϊνές πλευρές του μαξιλαριού μάσκας και τραβήξτε το μακριά από το πλαίσιο της μάσκας (24).

☹ **Σημείωση:** Μην τραβάτε το μαξιλαράκι μάσκας κάτω από τη μύτη από το άνοιγμα ρουθουνιών του μαξιλαριού.

Αφαίρεση της γωνίας της μάσκας

1. Πιάστε και πιέστε τις γλωττίδες της γωνίας και τραβήξτε τη γωνία μακριά από το πλαίσιο της μάσκας (25).



Συναρμολόγηση

Αντικατάσταση της γωνίας της μάσκας

1. Πιέστε τη γωνία πάνω στο πλαίσιο της μάσκας έως ότου οι γλωττίδες κουμπώσουν στη θέση τους (χαρακτηριστικό κλικ).

Αντικατάσταση του μαξιλαριού μάσκας

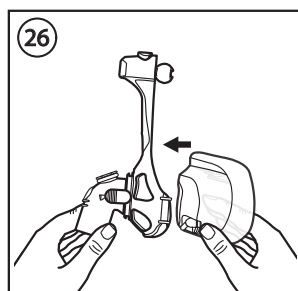
1. Πιάστε τις πλαϊνές πλευρές του μαξιλαριού μάσκας και πιέστε το πάνω στο πλαίσιο της μάσκας (26).

⚠ **Σημείωση:** Μην τραβάτε το μαξιλαράκι μάσκας κάτω από τη μύτη από το άνοιγμα ρουθουνιών του μαξιλαριού.

Αντικατάσταση του κεφαλοδέτη CapStrap

1. Πιέστε την υποδοχή του σφαιριδίου ρύθμισης μετώπου του κεφαλοδέτη CapStrap πάνω στο σφαιρίδιο ρύθμισης μετώπου.

2. Πιέστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη πάνω στις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.



Αντικατάσταση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

1. Πιέστε την υποδοχή του σφαιριδίου επιθέματος μετώπου του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων πάνω στο σφαιρίδιο ρύθμισης μετώπου.

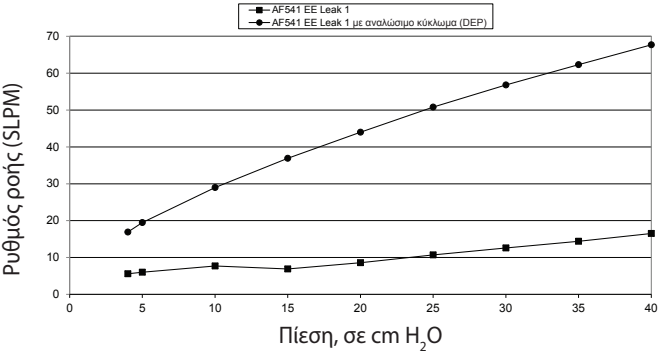
2. Πιέστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη πάνω στις ράβδους κλιπ του κεφαλοδέτη.

Προδιαγραφές

Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε να προσδιοριστεί εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική συσκευή και εάν οι ειδοποιήσεις και οι συναγερμοί λειτουργούν σωστά.

⚠ **Προειδοποίηση:** Τυχόν χρήση κατά την οποία δεν πληρούνται αυτές οι προδιαγραφές ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω αποτελεί εκτίμηση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να διαφέρουν.

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	0,6 cm H ₂ O

Κλειστή βαλβίδα προς την ατμόσφαιρα: Τα επίπεδα H₂O πρέπει να διατηρούνται στα 3 cm, προκειμένου να διασφαλίζεται το κλείσιμο της αντιασφυξιογόνου βαλβίδας.

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

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

Εισπνευστική αντίσταση	1,6 cm H ₂ O
Εκπνευστική αντίσταση	1,0 cm H ₂ O

Νεκρός χώρος

Μαξιλαράκι μάσκας πάνω από τη μύτη		Μαξιλαράκι μάσκας κάτω από τη μύτη	
S	277 ml	XS	218 ml
M	288 ml	A	215 ml
L	303 ml	B	213 ml
XL	315 ml	C	230 ml

Επίπεδα έντασης ήχου στα 10 cm H₂O

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	18,5 dBA
Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m	11,4 dBA

Απόρριψη

Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως 60 °C
Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

AF541 EE Leak 1 Oronasalmaske

Brugsanvisning – **DA**

Sikkerhedsinformationer

Beregnet anvendelse

Denne maske er beregnet til at fungere som interface til CPAP- eller bi-level-behandling af patienter. Masken er udelukkende beregnet til engangsbrug i hospitals-/institutionsmiljøer. Masken anvendes på patienter (>20 kg), for hvem CPAP- eller bi-level-behandling er blevet ordineret.

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

Symboler



Producent



Fugtighedsgrænser



Ikke fremstillet af naturlig gummilatex



Temperaturgrænser



Må ikke genbruges



Maskens udsivningssymbol og -værdi

Kontraindikationer

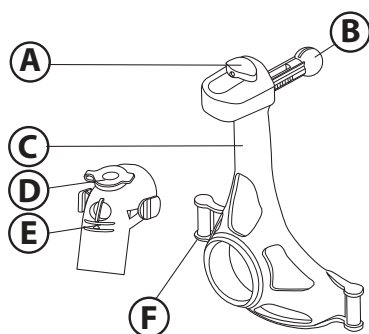
Denne maske er ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: nylig øjenoperation eller øjentørhed, hiatushernie, svær reflux, nedsat hosterefleks og nedsat gastro-øsofageal sfinkterfunktion. Denne maske må ikke bruges på patienter med behov for kunstigt åndedræt, som tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkast, eller på patienter, som er usamarbejdsvillige, ikke reagerer eller ikke er i stand til at tage masken af.

⚠ Advarsler

- Denne maske kræver en separat udåndingsanordning.
- Brug af denne maske, mens systemet ikke er tændt og i drift, kan medføre indånding af udåndet luft. Indånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning.
- Monitorér eller grib ind, hvis patienten oplever hudrødmen, irritation, ubehag, sløret syn eller udtørring af øjnene.
- Monitorér eller grib ind, hvis et eller flere af følgende symptomer forekommer: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, luft i maven, opstød, alvorlig hovedpine, øjensmerter eller øjeninfektioner.
- Monitorér eller grib ind, hvis et af følgende symptomer forekommer: ømhed i tænder, gummer eller kæbe. Brug af en maske kan forværre en patients eksisterende tandproblemer.
- Denne maske er udelukkende beregnet til engangsbrug og skal ikke desinficeres eller rengøres efter brug på en patient. Bortskaf masken efter brug.
- Denne maske er ikke beregnet til anvendelse på mere end én patient. Respirationssystemer kan ikke garantere ydelsestegninger, når denne maske er blevet desinficeret.
- Der skal oprettes et minimumstryk på 3 cm H₂O (hPa) ved brug af denne maske.
- Tilslutning af en udåndingsanordning kræver justering af behandlingens trykniveau for at kompensere for forøget lækage.
- Hovedudstyrets stropper må ikke strammes for meget. Hold øje med tegn på overstramning, f.eks. kraftig rødmen, sår eller udbulinger i huden rundt om maskens kanter. Løsn hovedudstyrets stropper for at afhjælpe symptomerne.
- Undlad at blokere anti-asfyksi-ventilen.

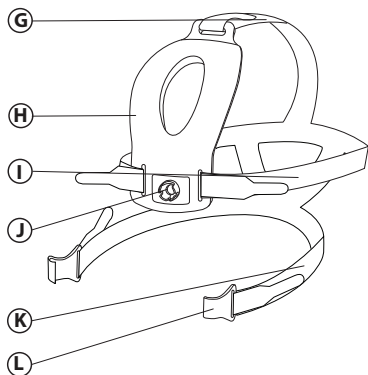
Maskedele og maskeindstillinger

Maskens ramme og vinkelrør



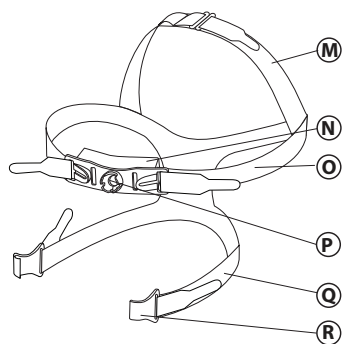
- (A) Pandejusteringsknap
- (B) Pandejusteringskugle
- (C) Maskeramme
- (D) NIVO-forstøverport
- (E) Lufttilførselsvinkelrør med anti-asfyksi-ventil
- (F) Stang til hovedudstyrets clips

CapStrap-hovedudstyr

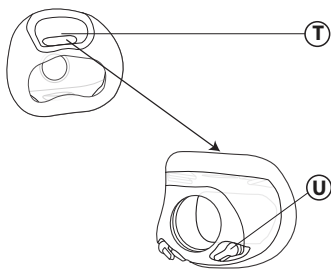
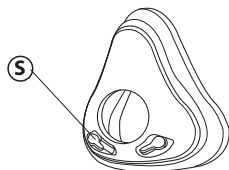


- (G) CapStrap-hovedudstyrets kronebændel
- (H) CapStrap-pandepude
- (I) Hovedudstyrets øverste stropper
- (J) Hovedudstyrets kugleskål
- (K) Hovedudstyrets nederste stropper
- (L) Clips til hovedudstyr

Firepunkts-hovedudstyr



- (M) Kronebændel til firepunkts-hovedudstyr
- (N) Pandepude til firepunkts-hovedudstyr
- (O) Hovedudstyrets øverste stropper
- (P) Hovedudstyrets kugleskål
- (Q) Hovedudstyrets nederste stropper
- (R) Clips til hovedudstyr



- Ⓢ Maskepude til anbringelse over næsen med porte til trykudslip
- Ⓣ Pudens næseborsåbning for maskepude til anbringelse under næsen
- Ⓤ Maskepude til anbringelse under næsen med porte til trykudslip

Før anvendelse

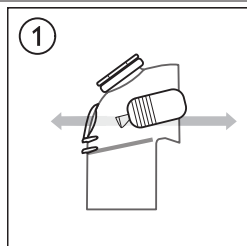
- Vask patientens ansigt. Der må ikke anvendes fugtighedscreme-/lotion på brugerens hænder eller på patientens ansigt.

Sikkerhedskontroller

1. Efterse anti-asfyksi-ventilen (klap). Klappen i vinkelrøret skal ligge fladt, når anordningen er slukket ①. På denne måde kan patienten indånde frisk luft. Genmonter masken, hvis klappen ikke ligger fladt, når anordningen er slukket.

⚠Advarsel: Undlad at blokere eller forsegle anti-asfyksi-ventilen.

2. Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaft og udskift efter behov.



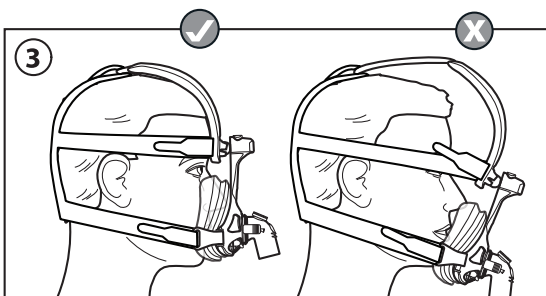
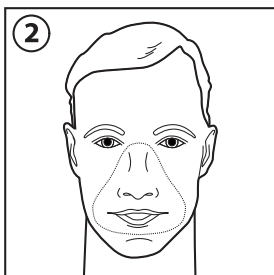
Sådan opnås den rette tilpasning

Indstillinger for maskepude og hovedudstyr

AF541 EE Leak 1-ornasalmasken til hele ansigtet kan anvendes sammen med enten CapStrap-hovedudstyr eller firepunkts-hovedudstyret. Masken kan også bruges sammen med maskepuden til anbringelse over næsen eller maskepuden til anbringelse under næsen. Benyt de følgende instruktioner for at opnå den rette tilpasning med de ønskede pude- og hovedudstyrskonfigurationer.

Tilpasning af maskepuden til anbringelse over næsen

Maskepuden bør hvile behageligt imod ansigtet. Den nederste del af maskepuden skal hvile lige over kinden, når munden er let åben ②③.

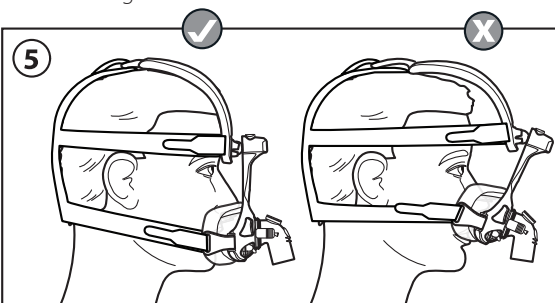
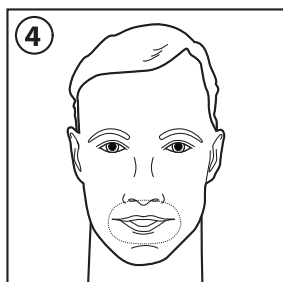


Tilpasning af maskepuden til anbringelse under næsen

Masken bør hvile behageligt imod ansigtet. Pudens næseborsåbning skal sidde under næseborene. Den nederste del af maskepuden skal hvile lige over kinden, når munden er let åben

(4)(5).

Bemærk: Placer ikke næsen i pudens åbning til næseborene.

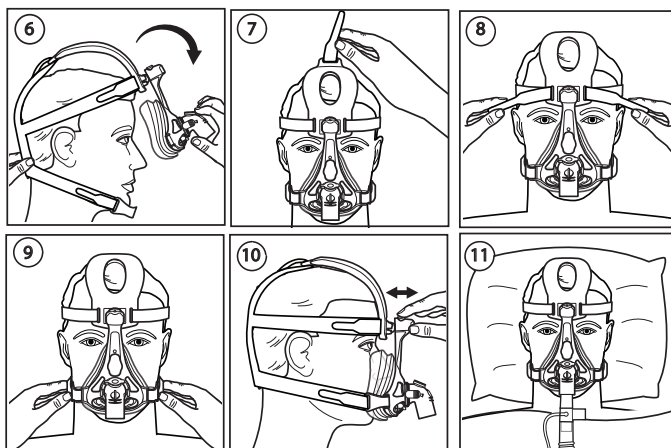


Anvendelse af masken sammen med CapStrap-hovedudstyr eller firepunkts-hovedudstyr

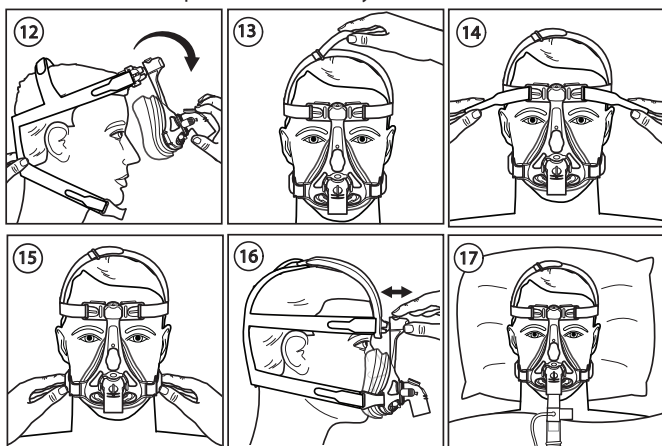
Bemærk: Se nedenstående tilpasningsillustrationer i forhold til det anvendte hovedudstyr (CapStrap-hovedudstyr eller firepunkts-hovedudstyr).

1. Grib fat i hovedudstyrets clips, og drej dem væk fra stængerne til hovedudstyrets clips.
2. Løsn hovedudstyrets stropper efter behov.
3. Træk masken over hovedet (6)(12). Hold masken mod ansigtet.
4. Tryk hovedudstyrets clips fast på stængerne til hovedudstyrets clips.
5. Træk hovedudstyrsfligene bagud, så hovedudstyrsstropperne på issen (7)(13), øverst (8)(14) og nederst (9)(15) justeres jævnt.
6. Tryk på pandejusteringsknappen for at føre rammen hen imod eller væk fra ansigtet (10)(16). På denne måde reduceres eller øges trykket på næsen og hagen.
7. Slut masken til patientkredsløbets engangsudåndingsport (DEP).
8. Sørg for, at patienten ligger ned. Tænd for behandlingsapparatet. Bed patienten om at ånde normalt og holde munden let åben (11)(17).
9. Overvåg patientens komfort. Foretag en sidste justering, hvis der er for store luftlækager. Lidt luftlækage er normalt.

Tilpasningsillustrationer for CapStrap-hovedudstyr



Tilpasningsillustrationer for firepunkts-hovedudstyr

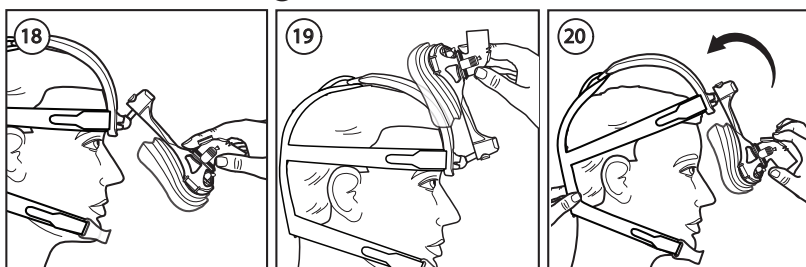


Oral adgang uden fjernelse af hovedudstyret

1. Frigør hovedudstyrets clips.
2. Vip masken opad (18/19).

Fjernelse af masken og hovedudstyret

1. Drej hovedudstyrets clips væk fra stængerne til hovedudstyrets clips.
2. Træk masken ned over hovedet (20).

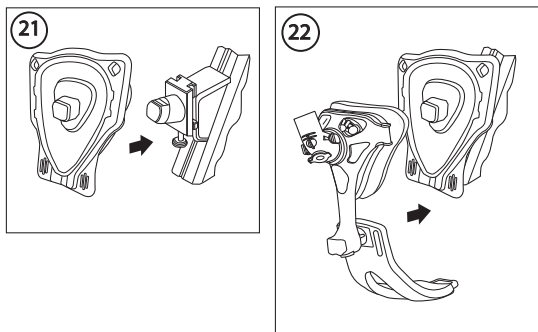


Anvendelse af holderen til rene clips

Masken kan anbringes i holderen til rene clips, når den ikke benyttes til behandling. Holderen sørger for, at masken er ren, når den ikke bruges.

1. Fastgør holderen til stangen på beslaget til rene clips (valgfrit), som sidder på respiratorstativet (21).
2. Anbring masken i holderen til rene clips. Stængerne nederst på hovedudstyret kan klikkes ind i siderne på holderen til rene clips. Den øverste del af maskerammen skal hvile nederst på holderen til rene clips (22).
3. Efter behandling trækkes holderen ud af beslaget til rene clips. Bortskaf både holderen til rene clips og masken.

⚠ **Bemærk:** Holderen må aldrig genanvendes mellem patienter. Hvis nogen del bliver snavset, skal holderen og masken bortskaffes.



* Tips om komfort

- Hovedudstyret skal sidde løst og behageligt. Hvis patientens hud buler ud rundt om masken, eller hvis der ses røde mærker på patientens ansigt, skal hovedudstyret løsnes.
- Juster hovedudstyrets nederste sidestropper for at styre udsivningen.
- Benyt pandejusteringen for at sørge for komforten og maskens udsivning.

Udsivningssymbol og portindstillinger

Nogle ventilatorer bruger en værdi og et symbol for udsivning i kontrolelementet til maskevalg. Udsivningssymbolet og -værdien gengiver maskens tilsigtede udsivningsegenskaber. På ventilatorer, der er udstyret med et kontrolelement til maskevalg, skal du angive  1.

Adskillelse

Fjernelse af CapStrap-hovedudstyret

1. Drej hovedudstyrets clips væk fra stængerne til hovedudstyrets clips.
2. Træk CapStrap-hovedudstyrets kugleskål væk fra pandejusteringskuglen (23).

Fjernelse af firepunkts-hovedudstyret

1. Drej hovedudstyrets clips væk fra stængerne til hovedudstyrets clips.
2. Træk firepunkts-hovedudstyrets pandepude væk fra pandejusteringskuglen.

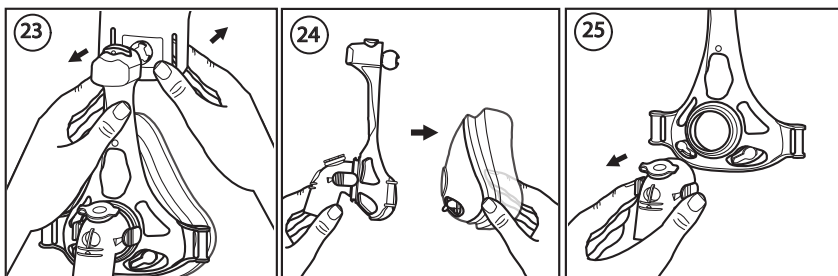
Fjernelse af maskepuden

1. Grib fat i maskepudens sider, og træk den af maskerammen (24).

⚠ **Bemærk:** Undlad at trække i maskepuden til anbringelse under næsen ved pudens næseborsåbning.

Fjernelse af maskens vinkelrør

1. Klem omkring vinkelrørfligene, og træk vinkelrøret væk fra maskerammen (25).



Samling

Genmontering af maskens vinkelrør

1. Tryk vinkelrøret fast på maskerammen, indtil fligene klikker på plads (hørbart klik).

Genmontering af maskepuden

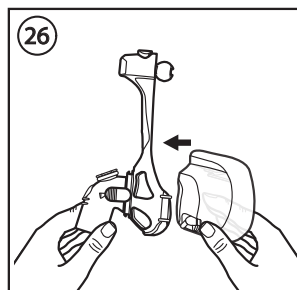
1. Grib fat i maskepudens sider, og tryk den ind i maskerammen (26).

➡ **Bemærk:** Undlad at trække i maskepuden til anbringelse under næsen ved pudens næseborsåbning.

Udskiftning af CapStrap-hovedudstyret

1. Tryk CapStrap-hovedudstyrets kugleskål fast på pandejusteringskuglen.

2. Tryk hovedudstyrets clips fast på stængerne til hovedudstyrets clips.



Genmontering af firepunkts-hovedudstyret

1. Tryk firepunkts-hovedudstyrets pandepude fast på pandejusteringskuglen.

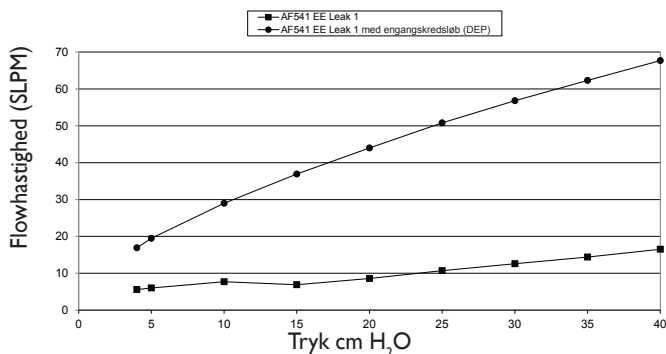
2. Tryk hovedudstyrets clips fast på stængerne til hovedudstyrets clips.

Specifikationer

Maskens tekniske specifikationer oplyses for at afgøre, om masken er kompatibel med behandlingsudstyret, og for at kontrollere at advarsler og alarmer fungerer korrekt.

⚠ **Advarsel:** Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, kan det medføre, at der ikke opnås effektiv behandling. Den viste trykflowkurve nedenfor er en tilnærmelse af den forventede ydeevne. De eksakte målinger kan afvige.

Trykflowkurve



Modstand med anti-asfyksi-ventil lukket for atmosfære

Trykfald ved

	50 SLPM	100 SLPM
Alle størrelser	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Lukket mod atmosfæren: Der skal opretholdes et minimum på 3 cm H₂O for at sikre, at anti-asfyksi-ventilen lukker.

Åben mod atmosfæren: Ved fravær af positivt luftvejstryk (0 cm H₂O) vil anti-asfyksi-ventilen åbne sig.

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand med anti-asfyksi-ventil åben mod atmosfæren ved 50 SLPM

Inspiratorisk modstand	1,6 cm H ₂ O
Ekspiratorisk modstand	1,0 cm H ₂ O

Deadspace

Maskepude til anbringelse over næsen		Maskepude til anbringelse under næsen	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Lydniveauer ved 10 cm H₂O

A-vægtet lydeffektniveau	18,5 dBA
A-vægtet lydtrykniveau ved 1 m	11,4 dBA

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

AF541 EE Leak 1 mondneusmasker

Gebruiksaanwijzing - **NL**

Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Dit masker is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP- of Bi-niveautherapieapparaat 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 bij patiënten van meer dan 20 kg bij wie CPAP- of bi-niveau-therapie is voorgeschreven.

Opmerking: dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber, BPA of DEHP.

Symbolen



Fabrikant



Vochtigheidsgrenzen



Niet vervaardigd met latex van
natuurlijk rubber



Temperatuurgrenzen



Niet opnieuw gebruiken



Symbool en waarde voor
maskerlekage

Contra-indicaties

Dit masker is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: recente oogoperatie of droge ogen, hiatushernia, overmatige reflux, verminderde hoestreflex, aangetaste functie van de onderste oesophagusfunctier. Dit masker dient niet gebruikt te worden bij patiënten die afhankelijk zijn van beademingsapparatuur, die een voorgeschreven geneesmiddel gebruiken dat overgeven als bijwerking heeft, of bij patiënten die niet mee willen werken, niet reageren of het masker niet zelf kunnen verwijderen.

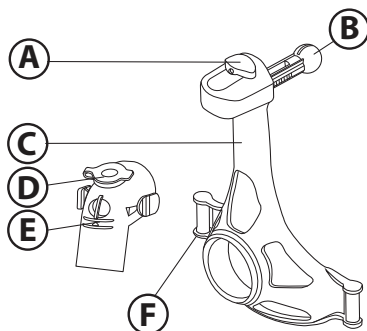
⚠ Waarschuwingen

- Dit masker vereist het gebruik van een apart uitademingshulpmiddel.
- Het gebruik van dit masker terwijl het systeem uitgeschakeld is maar toch functioneert, kan het opnieuw inademen van uitgedemde lucht tot gevolg hebben. Wanneer uitgedemde lucht langer dan gedurende enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de huid van de patiënt rood of geïrriteerd is, de patiënt ongemak ervaart, wazig zicht heeft of droge ogen krijgt.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de volgende symptomen optreden: onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen of ernstige hoofdpijn, oogpijn of ooginfecties.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de volgende symptomen optreden: pijnlijke tanden, pijnlijke tandvlees of een pijnlijke kaak. Het gebruik van een masker kan bestaande aandoeningen van de tanden van de patiënt verergeren.
- Dit masker is uitsluitend voor eenmalig gebruik en niet bedoeld voor desinfectie of reiniging na gebruik bij een patiënt. Het masker moet na gebruik bij een patiënt worden afgevoerd.
- Dit masker is niet ontworpen om door meerdere patiënten te worden gebruikt. Respirationics kan niet de juiste werking volgens de specificaties garanderen indien het masker wordt gedesinfecteerd.
- Bij gebruik van dit masker moet een minimumdruk van 3 cm H₂O (hPa) worden aangehouden.
- Wanneer een uitademingshulpmiddel wordt bevestigd, moet het drukniveau van de therapie worden aangepast ter compensatie voor verhoogde lekkage.

- Trek de banden van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de bandjes van de hoofdband minder strak vast om de symptomen te verminderen.
- Blokkeer de anti-asfyxiëleep niet.

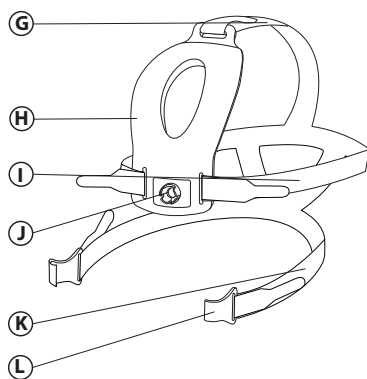
Onderdelen van masker en maskeropties

Maskerframe en -elleboog



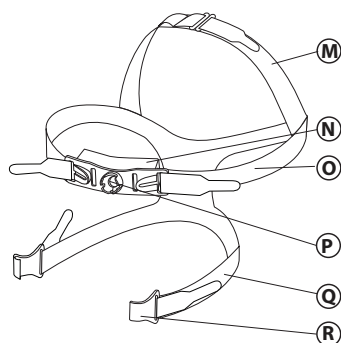
- (A) Afstelknop op voorhoofd
- (B) Afstelbol op voorhoofd
- (C) Maskerframe
- (D) NIVO-verstuiveropening
- (E) Entrainment-elleboogstuk met anti-asfyxiëleep
- (F) Hoofdband klemlijpje

CapStrap-hoofdband

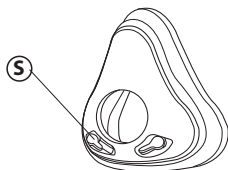


- (G) Kroonband van CapStrap-hoofdband
- (H) Voorhoofdkussen CapStrap
- (I) Banden op voorhoofd hoofdband
- (J) Bolhouder hoofdband
- (K) Banden om hals hoofdband
- (L) Hoofdbandklemmen

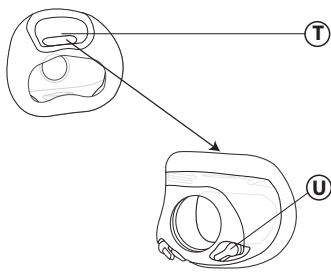
Vierpuntshoofdband



- (M) Kroonband vierpuntshoofdband
- (N) Voorhoofdkussen vierpuntshoofdband
- (O) Banden op voorhoofd hoofdband
- (P) Bolhouder hoofdband
- (Q) Banden om hals hoofdband
- (R) Hoofdbandklemmen



- Ⓢ Maskerkussen over de neus met drukaflaatpoorten



- Ⓣ Neusgatenopening maskerkussen onder de neus
Ⓤ Maskerkussen onder de neus met drukaflaatpoorten

Vóór gebruik

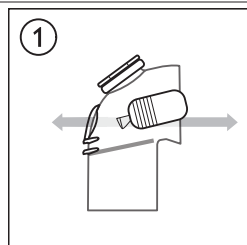
- Was het gezicht van de patiënt. Breng geen vochtinbrengend middel/lotion op uw handen of op het gezicht van de patiënt aan.

Veiligheidscontroles

1. Controleer de anti-asfyxieklep (flap). De flap in de elleboog moet plat liggen wanneer het apparaat uitgeschakeld is 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 anti-asfyxieklep niet en dicht deze niet af.

2. Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar]scheuren, enz.). Gooi weg en vervang indien nodig.



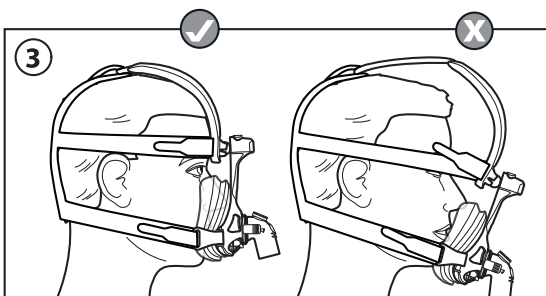
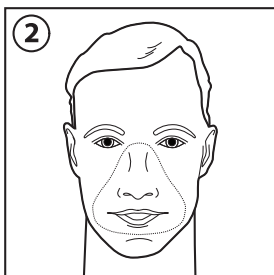
Perfekte pasvorm verkrijgen

Opties voor maskerkussen en hoofdband

Het AF541 oro-nasaal EE Leak 1 volledige gezichtsmasker kan worden gebruikt met de CapStrap- hoofdband of de vierpuntshoofdband. Het masker kan ook gebruikt worden met de opties met het maskerkussen over de neus of met het maskerkussen onder de neus. Volg de volgende instructies op om de perfecte pasvorm te verkrijgen met het gewenste kussen en de hoofdbandoptie.

Het aanpassen van het maskerkussen over de neus

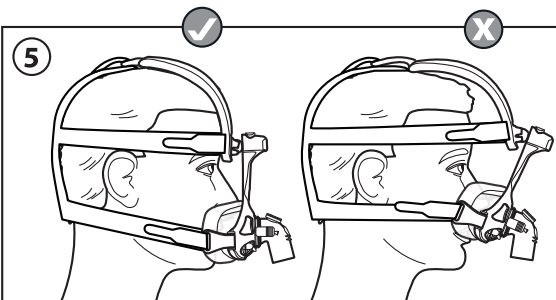
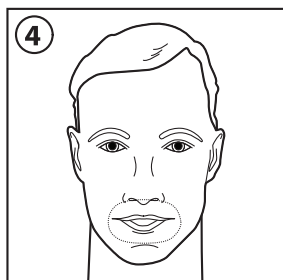
Het maskerkussen moet comfortabel tegen het gezicht blijven zitten. De onderkant van het maskerkussen moet iets boven de kin blijven zitten als de mond enigszins open is ②③.



Het aanpassen van het maskerkussen onder de neus

Het masker moet comfortabel tegen het gezicht blijven zitten. De neusgatopening van het kussen plaatst u onder de neusgaten. De onderkant van het maskerkussen moet iets boven de kin blijven zitten als de mond enigszins open is (4)(5).

Opmerking: positioneer de opening in het kussen voor de neusgaten niet over uw neus heen.

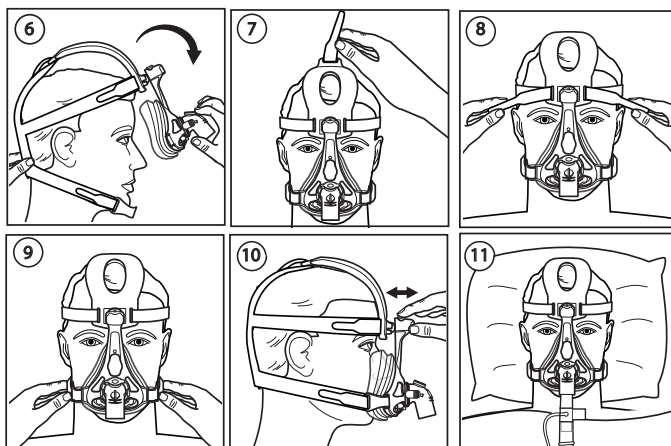


Het masker gebruiken met de CapStrap-hoofdband of vierpuntshoofdband

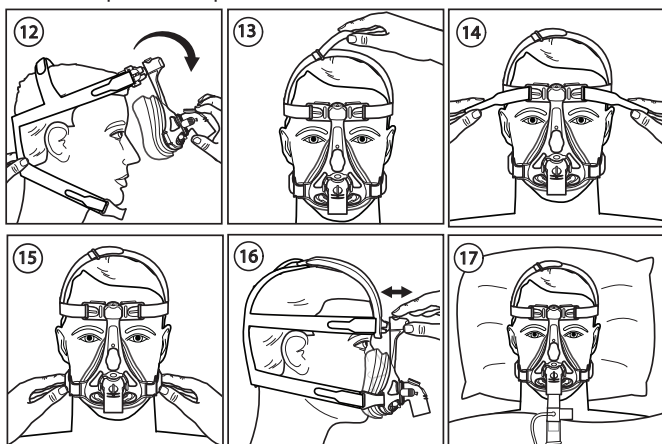
Opmerking: zie de onderstaande afbeeldingen omtrent aanpassen op basis van de gebruikte hoofdband (CapStrap-hoofdband of vierpuntshoofdband).

1. Grijp en draai de hoofdbandklemmen van de hoofdbandklemlijpjes af.
2. Maak de banden van de hoofdband losser, indien nodig.
3. Trek het masker over het hoofd (6)(12). Houd het masker tegen het gezicht.
4. Druk de hoofdbandklemmen op de hoofdbandklemlijpjes.
5. Trek aan de hoofdbandsluitingen om de banden op de kruin (7)(13), het voorhoofd (8)(14) en om de hals gelijkmatig af te stellen (9)(15).
6. Houd de afstelknop op het voorhoofd ingedrukt en schuif het frame naar het gezicht toe of van het gezicht af (10)(16). Dit vermindert of vergroot de druk op de neus en de kin.
7. Sluit het masker aan op de wegwerpbare uitademingspoort (DEP) van het patiëntcircuit.
8. Draag de patiënt op te gaan liggen. Zet het therapieapparaat aan. Geef de patiënt de instructie om normaal te ademen en de mond enigszins open te houden (11)(17).
9. Houd het comfort van de patiënt in de gaten. Als er te veel lucht weglekt, brengt u de laatste aanpassingen aan. Een beetje lekkage van lucht is normaal.

Afbeeldingen voor aanpassen CapStrap-hoofdband



Afbeeldingen voor aanpassen vierpuntshoofdband

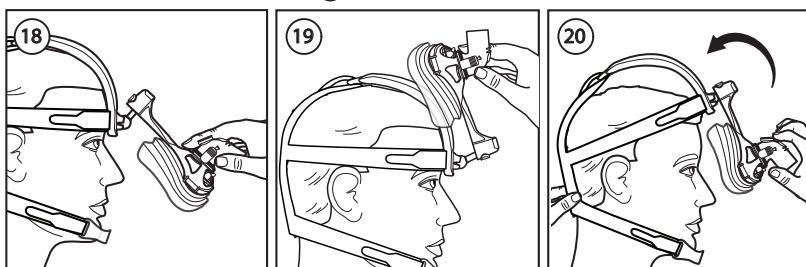


Orale toegang zonder het verwijderen van de hoofdband

1. Maak de hoofdbandklemmen los.
2. Klap het masker naar boven (18/19).

Het masker en de hoofdband verwijderen

1. Draai de hoofdbandklemmen van de hoofdbandklemlijpjes af.
2. Trek het masker over het hoofd heen (20).

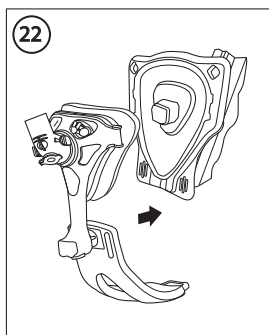
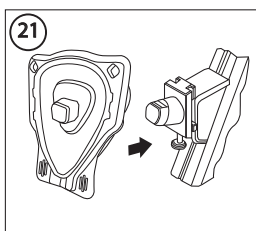


De Clean Clip-houder

Plaats het masker wanneer deze niet in gebruik is voor therapie in de Clean Clip-houder. Deze houder zorgt ervoor dat het masker schoon blijft wanneer deze niet in gebruik is.

1. Bevestig de houder op de stijl van de Clean Clip-beugel (optioneel) op de standaard van het beademingsapparaat (21).
2. Plaats het masker in de Clean Clip-houder. De onderste lipjes van de hoofdband klikken vast op de zijkanten van de Clean Clip-houder. De bovenkant van het maskerframe rust op de bodem van de Clean Clip-houder (22).
3. Na de therapie, trekt u de houder van de Clean Clip-beugel af. Gooi zowel de Clean Clip-houder als het masker weg.

⚠️ Opmerking: gebruik de houder nooit voor meerdere patiënten. Als een van de onderdelen vervuild raakt, dient u zowel de houder als het masker weg te gooien.



* Tips voor meer comfort

- De hoofdband moet losjes en comfortabel om het hoofd zitten. Als de huid van de patiënt opbult rondom het masker of als u rode vlekken op het gezicht van de patiënt bemerkt, moet u de hoofdband minder strak vastzetten.
- Stel de onderste banden van de hoofdband af om lekken van lucht te voorkomen.
- Gebruik de voorhoofdafstelling om lekken van lucht te voorkomen en om het comfort te verbeteren.

Symbool voor lekkage en poortinstellingen

Sommige ventilatoren gebruiken een lekkagewaarde en -symbool in de maskerselectiecontrole. De waarde en het symbool voor lekkage geven de intentionele lekkage van het masker aan. Op ventilatoren die zijn uitgerust met een maskerselectiecontrole, voert u het volgende in: **1**.

Demonteren

CapStrap-hoofdband verwijderen

1. Draai de hoofdbandklemmen van de hoofdbandklemlijpjes af.
2. Trek de afstelbolhouder van de CapStrap-hoofdband weg van de afstelbol op het voorhoofd (23).

De vierpuntshoofdband verwijderen

1. Draai de hoofdbandklemmen van de hoofdbandklemlijpjes af.
2. Trek de afstelbolhouderkussen van de vierpuntshoofdband weg van de afstelbol op het voorhoofd.

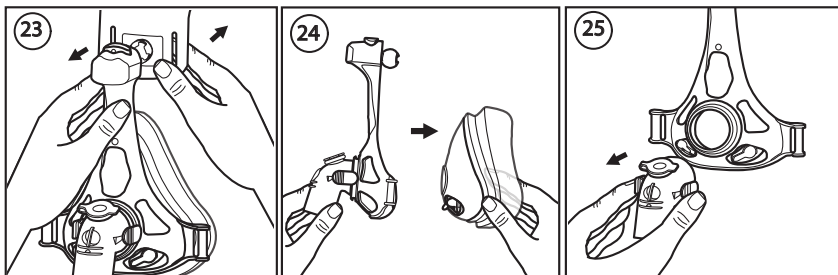
Het maskerkussen verwijderen

1. Pak de zijkanten van het maskerkussen beet en trek het los van het maskerframe (24).

⚠️ Opmerking: houd het maskerkussen onder de neus bij het trekken niet vast aan de opening bij de neusgaten.

Het maskerelleboog verwijderen

1. Knijp in de ellebooglipjes en trek de elleboog los van het maskerframe (25).



Monteren

Het maskerelleboog terugplaatsen

1. Druk de elleboog op het maskerframe tot de lipjes vastklikken (de klik is hoorbaar).

Het maskerkussen terugplaatsen

1. Pak de zijken van het maskerkussen beet en druk deze op het maskerframe (26).

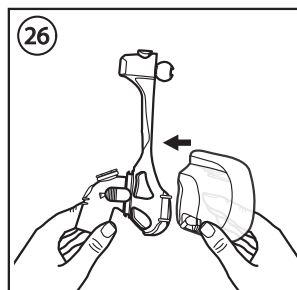
Opmerking: houd het maskerkussen onder de neus bij het trekken niet vast aan de opening bij de neusgaten.

De CapStrap-hoofdband terugplaatsen

1. Druk de afstelbolhouder van de CapStrap-hoofdband op de afstelbol op het voorhoofd.
2. Druk de hoofdbandklemmen op de hoofdbandklemlijpjes.

De vierpuntshoofdband terugplaatsen

1. Druk de afstelbolhouderkussen van de vierpuntshoofdband op de afstelbol op het voorhoofd.
2. Druk de hoofdbandklemmen op de hoofdbandklemlijpjes.

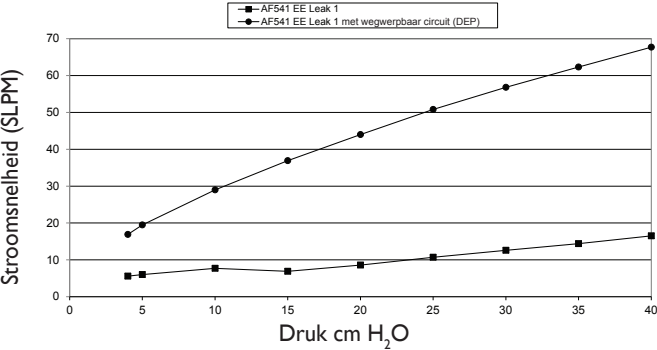


Specificaties

De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat bepaald kan worden of het compatibel is met uw therapieapparaat en of de alarmen naar behoren functioneren.

⚠ Waarschuwing: gebruik buiten deze specificaties kan leiden tot ineffectieve therapie. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de verwachte prestatie. Exacte metingen kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



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

	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

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

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

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

Inademingsweerstand	1,6 cm H ₂ O
Uitademingsweerstand	1,0 cm H ₂ O

Dode ruimte

Maskerkussen over de neus		Maskerkussen onder de neus	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Geluidniveaus op 10 cm H₂O

A-gewogen geluidsvermogenniveau	18,5 dBA
A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m	11,4 dBA

Afvoeren

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C
Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%, niet-condenserend

AF541 EE Leak 1 oronasal mask

Bruksanvisning – **SV**

Säkerhetsinformation

Avsedd användning

Masken är avsedd att ge en kontaktyta för användning av CPAP- eller bilevelbehandling på patienter. Masken är endast avsedd för engångsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd för användning av patienter (>20 kg) för vilka CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

Obs! Denna mask tillverkas inte med naturgummilates, BPA eller DEHP.

Symboler



Tillverkare



Luftfuktighetsgränser



Tillverkas inte med naturgummilates



Temperaturgränser



Återanvänd ej



Maskläckagesymbol och värde

Kontraindikationer

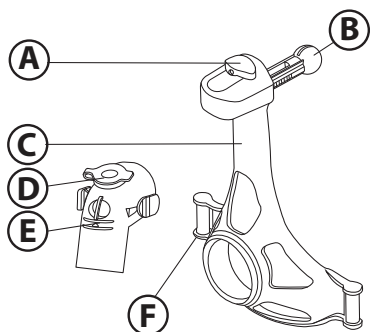
Masken är inte avsedd att användas på patienter med följande tillstånd: nyligen utförd ögonkirurgi eller torra ögon, hiatusbråck, kraftig reflux, nedsatt hostreflex eller nedsatt funktion hos nedre esofagussfinktern. Denna mask ska inte heller användas på patienter som behöver livsuppehållande ventilationsstöd, som använder ett receptbelagt läkemedel som kan orsaka kräkning eller på patienter som är samarbetsvilliga, oemottagliga eller inte själva kan ta av sig masken.

⚠ Varningar

- Masken kräver en separat utandningsanordning.
- Användning av denna mask när systemet inte är på och i drift kan orsaka inandning av utandningsluft. Inandning av utandningsluft under längre tid än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning.
- Övervaka och ingrip om patienten upplever hudrodnad, irritation, obehag, oskarp syn eller uttorkning av ögonen.
- Övervaka och ingrip om något av följande symptom uppstår: ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, utspänd buk, rapning, allvarlig huvudvärk, smärtor eller infektioner i ögonen.
- Övervaka och ingrip om något av följande symptom uppstår: ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra patientens befintliga dentala problem.
- Masken är endast avsedd för engångsbruk och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter patientanvändning. Kassera masken när den använts.
- Masken är inte avsedd för flerpatientsbruk. Respironics kan inte garantera specifikationerna för prestandan om masken desinficeras.
- Ett tryck på minst 3 cmH₂O (hPa) måste upprätthållas när masken används.
- Om du ansluter en utandningsenhet krävs en justering av den terapeutiska trycknivån för att kompensera för ökat läckage.
- Dra inte åt huvudsetets remmar för hårt. Håll uppsikt efter tecken på att masken sitter för hårt, som kraftig rodnad och ömmande eller svullen hud runt maskens kanter. Lossa huvudsetets remmar för att lindra symptomen.
- Blockera inte antikvävningsventilen.

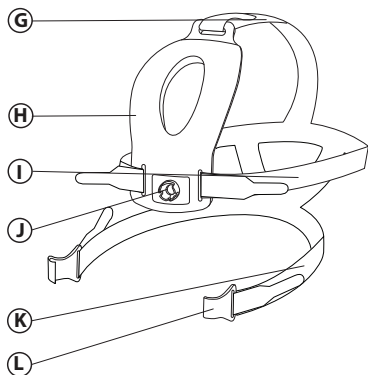
Maskens delar och maskalternativ

Maskram och knärör



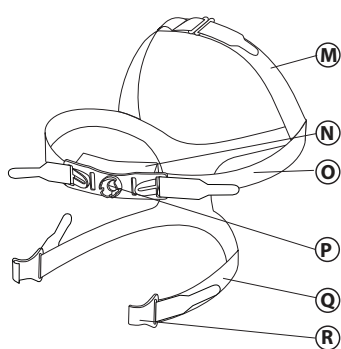
- (A) Justerknapp på pannan
- (B) Justerkula på pannan
- (C) Maskram
- (D) NIVO nebulisatorport
- (E) Ingångsknärör med antikvävningsventil
- (F) Klämfäste för huvudset

CapStrap huvudset

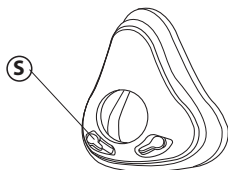


- (G) CapStrap huvudsets rem för hjässa
- (H) CapStrap pannkudde
- (I) Huvudsetets övre remmar
- (J) Huvudsetets kulände
- (K) Huvudsetets nedre remmar
- (L) Klämmor på huvudset

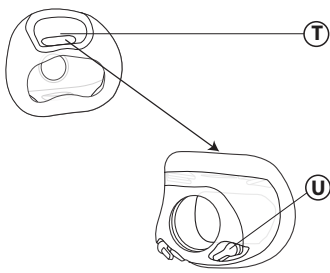
Fyrpunkts huvudset



- (M) Fyrpunkts huvudsets rem för hjässa
- (N) Fyrpunkts huvudsets pannkudde
- (O) Huvudsetets övre remmar
- (P) Huvudsetets kulände
- (Q) Huvudsetets nedre remmar
- (R) Klämmor på huvudset



- Ⓢ Masktätning över näsan med tryckutsläppsventiler



- Ⓣ Öppning för näsborre i masktätning under näsan
Ⓤ Masktätning under näsan med tryckutsläppsventiler

Före användning

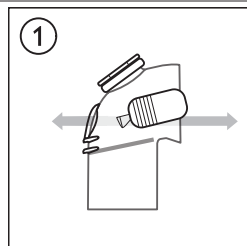
- Tvätta patientens ansikte. Använd inte fuktkräm/lotion på dina händer eller på patientens ansikte.

Säkerhetskontroller

1. Inspektera antikvävningsventilen (klaff) visuellt. Klaffen inuti knäroret måste ligga plant när apparaten är avstängd ①. Detta medger att patienten kan andas frisk luft. Byt ut masken om inte klaffen ligger plant när apparaten är avstängd.

⚠Varning! Blockera inte och försök inte att täppa till antikvävningsventilen.

2. Inspektera masken med avseende på skador och slitage (sprickor, krackelering, revor, osv.). Kassera och byt ut om det behövs.



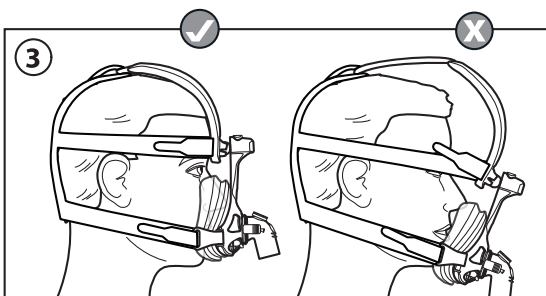
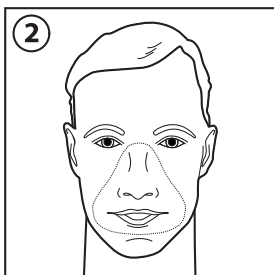
Uppnå rätt passning

Alternativ för masktätning och huvudset

AF541 oronasal helmask, EE Leak 1 kan användas med antingen CapStrap huvudset eller fyrpunkts huvudset. Masken kan också användas med antingen masktätning över näsan eller masktätning under näsan. Använd följande anvisningar för att uppnå rätt passning med den önskade konfigurationen av tätning och huvudset.

Tillpassning av masktätning över näsan

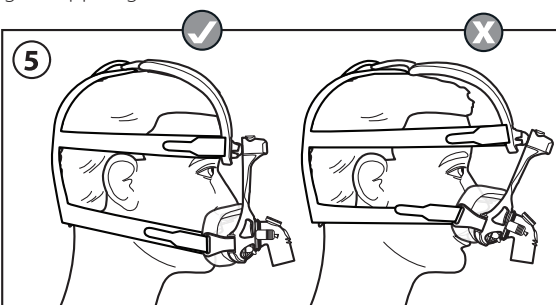
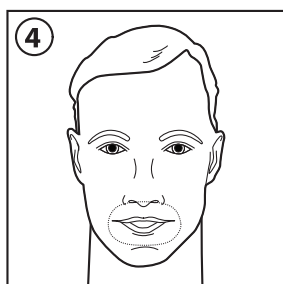
Masktätningen ska sitta bekvämt mot ansiktet. Nedre delen av masktätningen ska sitta alldeles ovanför hakan med munnen något öppen ②③.



Tillpassning av masktätning under näsan

Masken ska sitta bekvämt mot ansiktet. Tätningens näsborreöppning ska vara under näsborrarna. Nedre delen av masktätningen ska sitta alldeles ovanför hakan med munnen något öppen (4) (5).

⚠️ **Obs!** Placera inte näsan i tätningens öppning för näsborrarna.

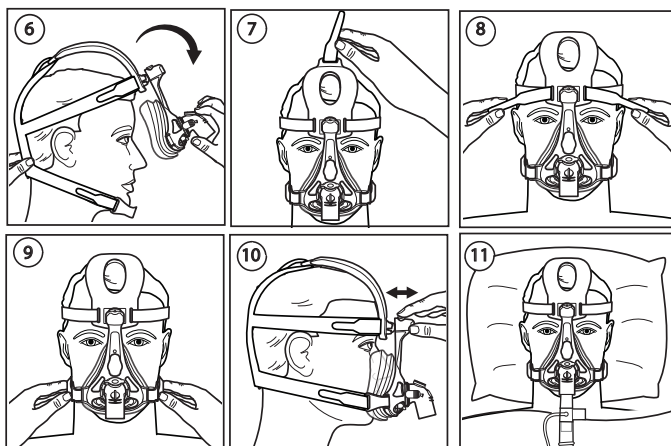


Använda masken med CapStrap huvudset eller fyrpunkts huvudset

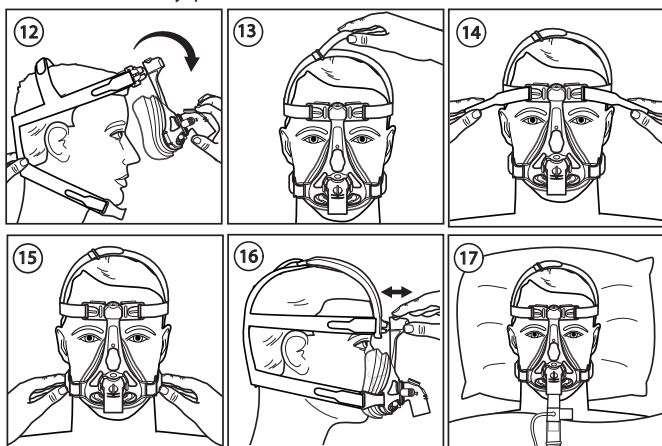
⚠️ **Obs!** Se tillpassningsillustrationer nedan för det huvudset som används (CapStrap huvudset eller fyrpunkts huvudset).

1. Grip tag i och vrid bort huvudsetets klämmor från huvudsetets klämfästen.
2. Lossa huvudsetets remmar efter behov.
3. Dra masken över huvudet (6) (12). Håll masken mot ansiktet.
4. Tryck på huvudsetets klämmor på huvudsetets klämfästen.
5. Dra tillbaka huvudsetets flikar för att justera hjässremmen (7) (13), samt huvudsetets övre (8) (14) och undre remmar (9) (15) jämnt.
6. Tryck på och håll ned pannans justerknapp för att skjuta ramen mot eller bort från ansiktet (10) (16). Detta minskar eller ökar trycket på näsan och hakan.
7. Anslut masken till patientkretsens utandningsöppning för engångsbruk (DEP).
8. Låt patienten ligga ned. Starta behandlingsapparaten. Be patienten andas normalt och hålla sin mun något öppen (11) (17).
9. Övervaka patientkomforten. Om det finns större luftläckage gör du slutjusteringar. Ett visst luftläckage är normalt.

Tillpassningsillustrationer för CapStrap huvudset



Tillpassningsillustrationer för fyrpunkts huvudset

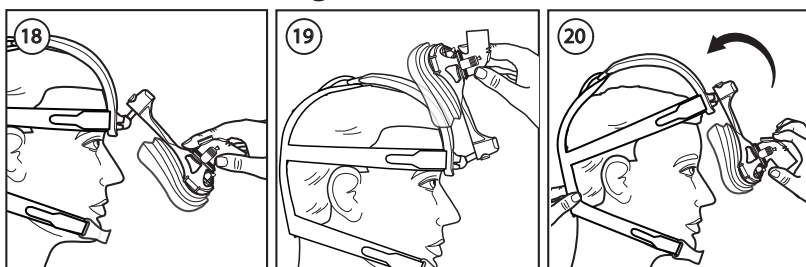


Oral åtkomst utan att ta av huvudsetet

1. Lossa huvudsetets klämmor.
2. Sväng masken uppåt (18/19).

Ta av masken och huvudsetet

1. Vrid bort huvudsetets klämmor från huvudsetets klämfästen.
2. Dra masken över huvudets övre del (20).

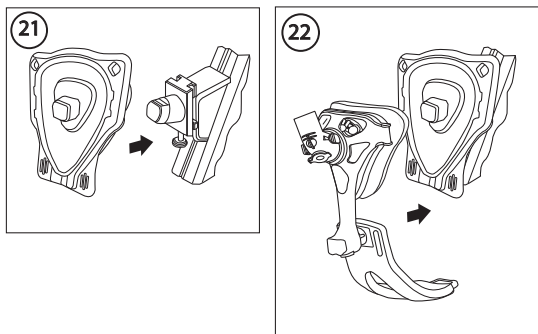


Använda ren klämhållare

Masken kan placeras i den rena klämhållaren när den inte används för behandling. Hållaren hjälper till att hålla masken ren när den inte används.

1. Fäst hållaren på fästet för ren klämma (tillval) på ventilatorstativet (21).
2. Placera masken på den rena klämhållaren. Huvudsetets undre fästen snäpps fast i sidorna på den rena klämhållaren. Övre delen av maskramen stöder mot den nedre delen av den rena klämhållaren (22).
3. Efter behandling dras hållaren bort från fästet för ren klämma. Kassera både den rena klämhållaren och masken.

⚠ Obs! Återanvänd aldrig hållaren mellan patienter. Om någon del blir smutsig, ska hållare och mask kasseras.



* Komfortips

- Huvudsetet ska sitta löst och bekvämt. Om patientens hud buktar ut runt masken eller om du ser röda märken i patientens ansikte ska huvudsetet lossas.
- Justera huvudsetets nedre sidoremmar för att hantera läckage.
- Ställ in pannjusteringen för att hantera komfort och maskläckage.

Läckagesymbol och portinställningar

Vissa ventilatorer använder ett läckagevärde och en symbol vid maskvalskontrollen. Läckagevärdet och symbolen indikerar maskens avsedda läckage. På ventilatorer försedda med maskvalskontroll ska 1 anges.

Demontering

Ta av CapStrap-huvudset

1. Vrid bort huvudsetets klämmor från huvudsetets klämfästen.
2. Dra bort CapStrap-huvudsetets kulände från pannans justerkula (23).

Ta av fyrpunkts huvudset

1. Vrid bort huvudsetets klämmor från huvudsetets klämfästen.
2. Dra bort fyrpunkts huvudsetets kulände från pannans justerkula.

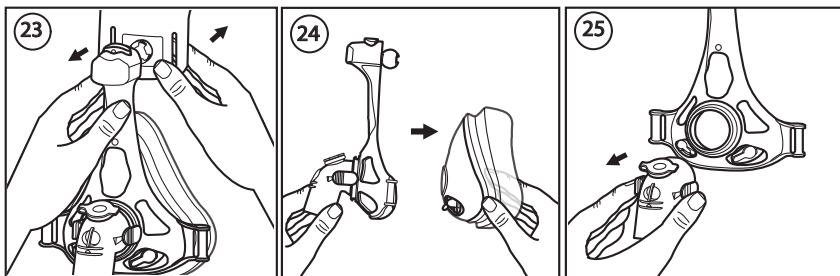
Borttagning av masktätning

1. Grip tag i sidorna på masktätningen och dra bort den från maskramen (24).

⚠ Obs! Dra inte i öppningen för näsborrarna på masktätning under näsan.

Borttagning av maskens knärör

1. Grip tag i och kläm på knärörets flikar och dra bort knäröret från maskramen (25).



Montering

Sätta tillbaka maskens knärör

1. Tryck på knäröret på maskramen tills flikarna snäpper på plats (hörbart klick).

Sätta tillbaka masktätningen

1. Grip tag i sidorna på masktätningen och tryck på den på maskramen (26).

⚠Obs! Dra inte i öppningen för näsborrarna på masktätning under näsan.

Sätta tillbaka CapStrap maskhållare

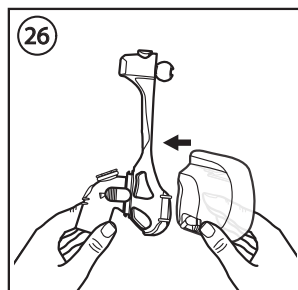
1. Tryck på CapStrap-huvudsetets kulände på pannans justerkula.

2. Tryck på huvudsetets klämmor på huvudsetets klämfästen.

Sätta tillbaka fyrpunkts huvudset

1. Tryck på fyrpunkts huvudsetets kulände på pannans justerkula.

2. Tryck på huvudsetets klämmor på huvudsetets klämfästen.

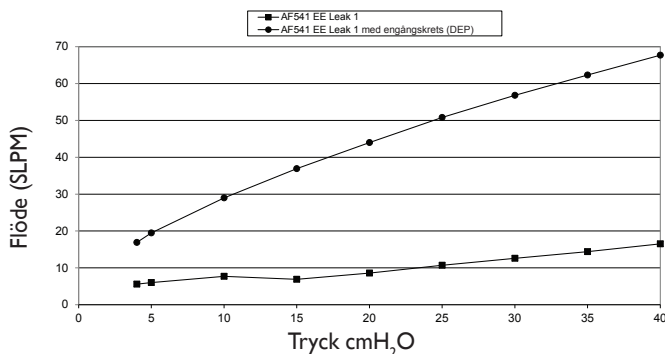


Specifikationer

De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att kunna avgöra om den är kompatibel med din behandlingsapparat och att varningar och larm fungerar korrekt.

⚠Varning! Användning utanför dessa specifikationer kan resultera i ineffektiv behandling. Den tryckflödeskurva som visas nedan är en approximering av förväntade prestanda. Faktiska mätvärden kan variera.

Tryckflödeskurva



Motstånd med antikvävningsventil stängd mot omgivning

Tryckfall vid

	50 SLPM	100 SLPM
Alla storlekar	0,3 cmH ₂ O	0,6 cmH ₂ O

Stängd mot omgivning: Minst 3 cmH₂O måste upprätthållas för att säkerställa att antikvävningsventilen stängs.

Öppen mot omgivning: Om det saknas positivt luftvägstryck (0 cmH₂O) kommer antikvävningsventilen att öppnas.

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

Inandningsmotstånd	1,6 cmH ₂ O
Utandningsmotstånd	1,0 cmH ₂ O

Dödotrymme

Masktätning över näsan		Masktätning under näsan	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Ljudnivåer vid 10 cmH₂O

A-vägd ljudeffektsnivå	18,5 dBA
A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m	11,4 dBA

Kassering

Kasseras enligt lokala lagar och föreskrifter.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 till 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande

AF541 EE Leak 1 Nenä-suumaski

Käyttöohje – FI

Turvallisuustiedot

Käyttötarkoitus

Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä CPAP- tai kaksitasohoidossa. Maski on tarkoitettu kertakäyttöön ainoastaan sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää potilailla (> 20 kg), joille on määrätty jatkuva hengitysteiden ylipainehoitoa tai kaksitasohoitoa.

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

Symbolit



Valmistaja



Kosteusrajat



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Lämpötilarajat



Ei saa käyttää uudelleen



Maskin vuotosymboli ja -arvo

Vasta-aiheet

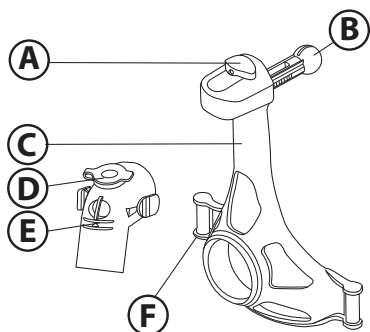
Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka kärsivät seuraavista tiloista: hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivasilmäisyys, hiatustyry, refluksitauti, vaimentunut yskimisrefleksi tai mahansuun sulkijalihaksen heikkous. Tätä maskia ei saa käyttää myöskään potilailla, jotka tarvitsevat elintoimintoja ylläpitävää ventilaatiota, jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä tai jotka ovat haluttomia yhteistyöhön, eivät reagoi tai eivät pysty itse riisumaan maskia.

Varoitukset

- Tämä maski edellyttää erillisen uloshengityslaitteen käyttöä.
- Jos tätä maskia käytetään järjestelmän ollessa kytkettynä pois päältä, seurauksena voi olla uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen useiden minuuttien ajan voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos potilaalla esiintyy ihon punoitusta, ihoärsytystä, epämukavuuden tunnetta, näön hämärtymistä tai silmien kuivumista.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos seuraavia oireita ilmenee: Poikkeava epämukavuuden tunne rintakehässä, hengästyneisyys, vatsan pullistuminen, röyhtäily, voimakas päänsärky, kipu silmissä tai silmätulehdukset.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita: kipu hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa potilaan olemassa olevia hammasongelmia.
- Tämä maski on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu desinfiotavaksi tai puhdistettavaksi potilaskäytön jälkeen. Hävitä maski potilaskäytön jälkeen.
- Maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi usealla potilaalla. Respiroics ei voi taata tuotteen suorituskykyominaisuuksia, jos maski on desinfioitu.
- Maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 3 cm H₂O:n (hPa) painetta.
- Uloshengityslaitteen kiinnittäminen edellyttää hoitopaineen tason säätämistä lisävuodon kompensoimiseksi.
- Älä kiristä päähineen hihnoja liikaa. Tarkkaile mahdollisia liiallisen kiristämisen merkkejä (punoitus, hankaumat ja maskin reunoille muodostuvat ihopoumut). Lievitä oireita löysäämällä päähineen hihnoja.
- Älä tuki antiasfyksiaventtiiliä.

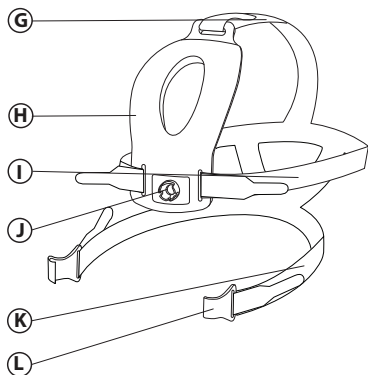
Maskin osat ja maskivaihtoehdot

Maskin kehys ja polviputki



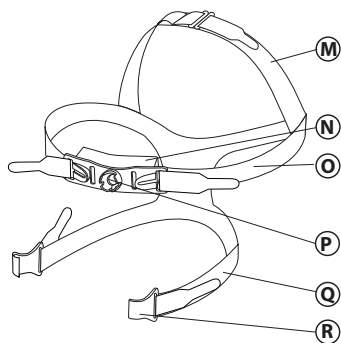
- (A) Otsasäädinpainike
- (B) Otsasäädinpallo
- (C) Maskin kehys
- (D) NIVO-sumutinportti
- (E) Virtauspolviputki, jossa antiasfyksiaventtiili
- (F) Päähineen pidikkeen liitintappi

CapStrap-päähine

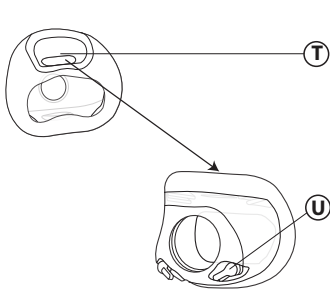
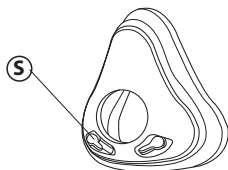


- (G) CapStrap-päähineen päälakihihna
- (H) CapStrap-otsapehmuste
- (I) Päähineen ylähihnat
- (J) Päähineen palloklipsi
- (K) Päähineen alahihnat
- (L) Päähineen pidikkeet

Nelipistepäähine



- (M) Nelipistepäähineen päälakihihna
- (N) Nelipistepäähineen otsapehmuste
- (O) Päähineen ylähihnat
- (P) Päähineen palloklipsi
- (Q) Päähineen alahihnat
- (R) Päähineen pidikkeet



Ⓢ Nenän päälle asetettava maskin pehmuste, jossa paineenmittausportit

Ⓣ Nenän päälle asetettavan maskin pehmusteen sierainaukko

Ⓤ Nenän alle asetettava maskin pehmuste, jossa paineenmittausportit

Ennen käyttöä

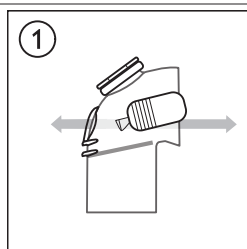
- Pese potilaan kasvat. Älä levitä käsiisi tai potilaan kasvoille kosteus-/ihovoidetta.

Turvataarkistukset

1. Tarkasta antiasfyksiaventtiili (läppä) silmämääräisesti. Polviputken sisällä olevan läpän on asetettava litteäksi, kun laite sammutetaan ①. Näin potilas voi hengittää raitista ilmaa. Vaihda maski, jos läppä ei asetu litteäksi, kun laite sammutetaan.

⚠Varoitus: Älä tuki äläkä tiivistä antiasfyksiaventtiiliä.

2. Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (esim. halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Hävitä ja vaihda tarvittaessa.



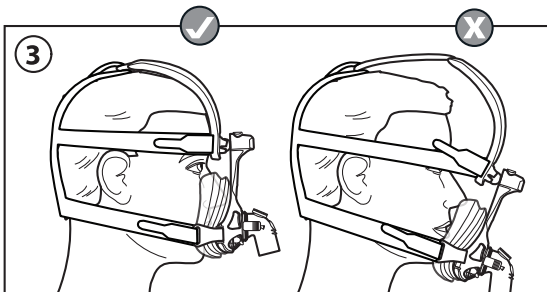
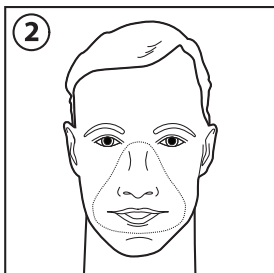
Istuvuuden varmistaminen

Maskin pehmuste ja päähinevaihtoehdot

AF541 EE Leak 1 -kokokasvomaskia voidaan käyttää joko CapStrap-päähineen tai nelipistepäähineen kanssa. Maskia voidaan käyttää myös joko nenän päälle tai nenän alle asetettavan maskin pehmusteen kanssa. Varmista halutun pehmuste- ja päähinekokoonpanon istuvuus seuraavasti.

Nenän päälle asetettavan maskin pehmusteen sovittaminen

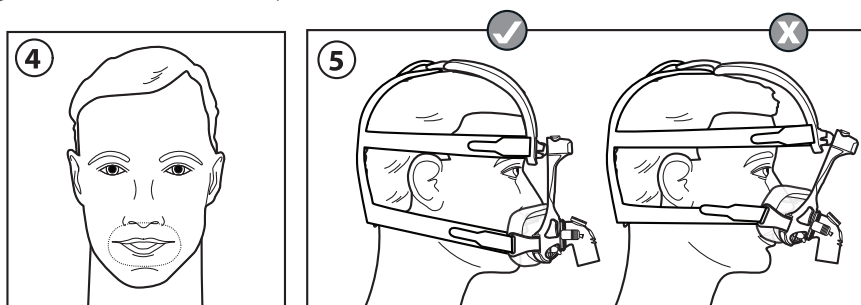
Maskin pehmusteen on istuttava mukavasti kasvoja vasten. Maskin pehmusteen alaosan on asetettava juuri leuan yläpuolelle, kun suu on hieman auki ②③.



Nenän alle asetettavan maskin pehmusteen sovittaminen

Maskin on istuttava mukavasti kasvoja vasten. Aseta pehmusteen sierainaukko sierainten alle. Maskin pehmusteen alaosan on asetettava juuri leuan yläpuolelle, kun suu on hieman auki (4)(5).

☹️**Huomautus:** Älä vie nenää pehmusteen sierainaukon sisään.

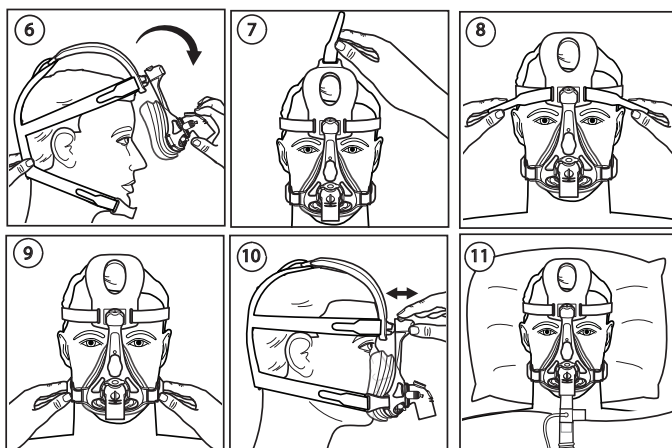


Maskin käyttäminen CapStrap-päähineen tai nelipistepäähineen kanssa

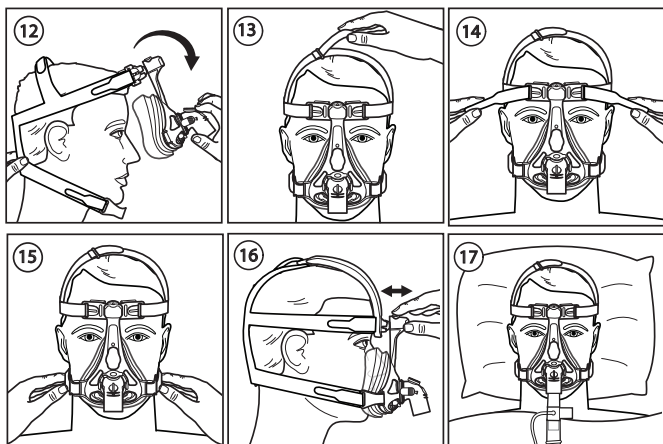
☹️**Huomautus:** Katso alta sovituskuvat, jotka vastaavat käyttämäsi päähinettä (CapStrap-päähine tai nelipistepäähine).

1. Tartu päähineen pidikkeisiin ja kierrä ne irti päähineen pidikkeiden liitintapeista.
2. Löysennä päähineen hihnoja tarvittaessa.
3. Vedä maski pään yli (6)(12). Pidä maski kasvoja vasten.
4. Paina päähineen pidikkeet kiinni päähineen pidikkeiden liitintappeihin.
5. Säädä päälakihihna (7)(13), ylähihna (8)(14) ja alahihna (9)(15) tasaisesti vetämällä tarranauhoja taaksepäin.
6. Liu'uta kehystä kasvoja kohti tai poispäin kasvoista pitämällä samalla otsasäädinpainiketta painettuna (10)(16). Tämä vähentää tai lisää nenään ja leukaan kohdistuvaa painetta.
7. Yhdistä maski potilasletkuston kertakäyttöiseen uloshengitysporttiin (DEP).
8. Pyydä potilasta asettumaan makuulle. Kytke hoitolaitteeseen virta. Opasta potilasta hengittämään normaalisti ja pitämään suunsa hieman auki (11)(17).
9. Tarkkaile potilaan mukavuutta. Jos huomaat liiallisia ilmapuotoja, säädä päähinettä. Pienet ilmapuodot ovat normaaleja.

CapStrap-päähineen sovituskuvat



Nelipistepäähineen sovituskuvat

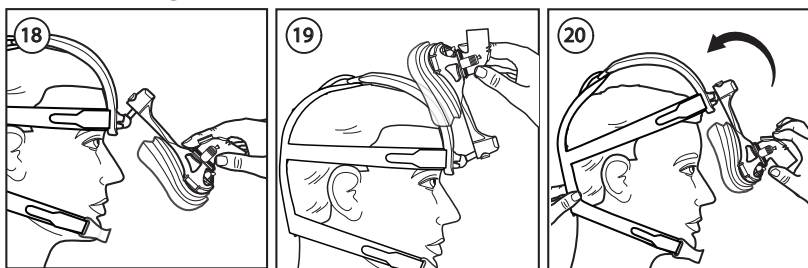


Suun vapauttaminen irrottamatta päähinettä

1. Irrota päähineen pidikkeet.
2. Käännä maski ylöspäin (18)(19).

Maskin ja päähineen irrottaminen

1. Kierrä päähineen pidikkeet irti päähineen pidikkeiden liitintapeista.
2. Vedä maski pään yli (20).

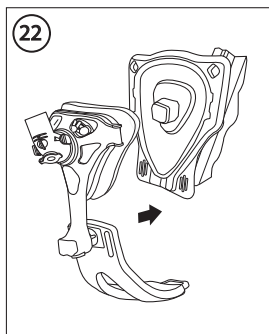
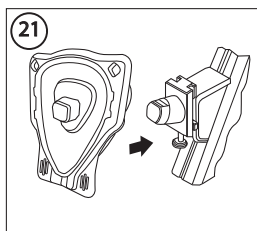


Puhtaan pidikkeen suojuksen käyttäminen

Kun maskia ei käytetä hoitoon, se voidaan asettaa puhtaan pidikkeen suojukseen. Suojus auttaa pitämään maskin puhtaana, kun sitä ei käytetä.

1. Kiinnitä suojus ventilaattorin telineessä olevaan puhtaan pidikkeen kiinnittimen liitintappiin (valinnainen) (21).
2. Aseta maski puhtaan pidikkeen suojukseen. Päähineen alaosan liitintapit napsahtavat kiinni puhtaan pidikkeen suojuksen sivuihin. Maskin kehyksen yläosa asettuu puhtaan pidikkeen suojuksen alaosaan (22).
3. Vedä suojus hoidon jälkeen irti puhtaan pidikkeen kiinnittimestä. Hävitä sekä puhtaan pidikkeen suojus että maski.

⚠️**Huomautus:** Älä koskaan käytä suojusta potilaiden välillä. Jos jokin osa likaantuu, hävitä suojus ja maski.



*** Käyttömukavuutta parantavia vihjeitä**

- Päähineen tulee istua väljästi ja mukavasti. Jos potilaan ihoon muodostuu poimuja maskin ympärille tai potilaan kasvoihin jää punaisia jälkiä, löysää päähinetä.
- Estä vuodot säätämällä päähineen alempia hihnoja.
- Varmista mukavuus ja estä maskin vuodot otsasäätimen avulla.

Vuotosymboli ja portin asetukset

Joissakin ventilaattoreissa maskin valintasäätimessä näkyy vuotoarvo ja -symboli. Vuotoarvo ja -symboli kuvaavat maskin tarkoituksellista vuotoa. Jos ventilaattorissa on maskin valintasäädin, paina **1**.

Purkaminen

CapStrap-päähineen irrottaminen

1. Kierrä päähineen pidikkeet irti päähineen pidikkeiden liitintapeista.
2. Vedä CapStrap-päähineen palloklipsi irti otsasäädinpallosta **(23)**.

Nelipistemaskin irrottaminen

1. Kierrä päähineen pidikkeet irti päähineen pidikkeiden liitintapeista.
2. Vedä nelipistepäähineen otsapehmusteen palloklipsi irti otsasäädinpallosta.

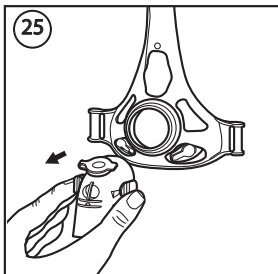
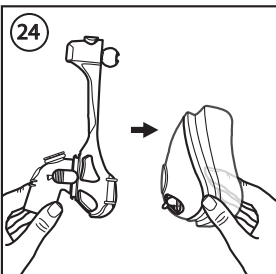
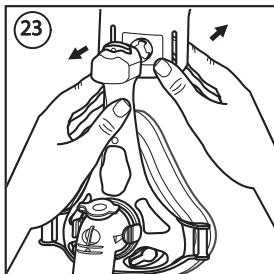
Maskin pehmusteen irrottaminen

1. Tartu maskin pehmusteen reunoihin ja vedä pehmuste irti maskin kehyksestä **(24)**.

⚠Huomautus: Älä vedä nenän alle asetettavaa maskin pehmustetta pehmusteen sierainaukosta.

Maskin polviputken irrottaminen

1. Purista polviputken kielekkeitä ja vedä polviputki irti maskin kehyksestä **(25)**.



Kokoaminen

Maskin polviputken asettaminen paikalleen

1. Paina polviputkea maskin kehykseen, kunnes kielekkeet napsahtavat paikoilleen (kuulet selvän napsahduksen).

Maskin pehmusteen asettaminen paikalleen

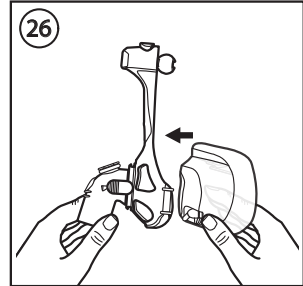
1. Tartu maskin pehmusteen reunoihin ja paina pehmuste kiinni maskin kehykseen (26).

Huomautus: Älä vedä nenän alle asetettavaa maskin pehmustetta pehmusteen sierainaukosta.

CapStrap-päähineen kiinnittäminen takaisin

1. Paina CapStrap-päähineen palloklipsi kiinni otsasäädinpalloon.

2. Paina päähineen pidikkeet kiinni päähineen pidikkeiden liitintappeihin.



Nelipistemaskin asettaminen paikalleen

1. Paina nelipistemäähineen otsapehmusteen palloklipsi kiinni otsasäädinpalloon.

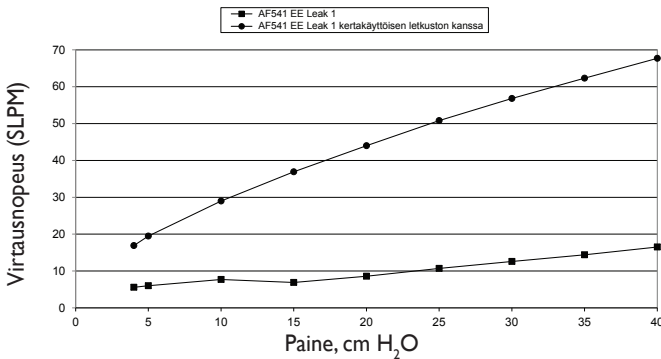
2. Paina päähineen pidikkeet kiinni päähineen pidikkeiden liitintappeihin.

Tekniset tiedot

Maskin teknisten tietojen avulla voidaan määrittää tuotteen yhteensopivuus käytettävän hoitolaitteen kanssa sekä hälytysten asianmukainen toiminta.

Varoitus: Jos maskia käytetään näiden teknisten tietojen vastaisesti, tehokasta hoitoa ei välttämättä saavuteta. 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	0,6 cm H ₂ O

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

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

Sisään- ja uloshengitysvastus antiasfyksiaventtiili avoinna ulkoilmalle, 50 SLPM

Sisäänhengitysvastus 1,6 cm H₂O

Uloshengitysvastus 1,0 cm H₂O

Tilavuus

Nenän päälle asetettava maskin
pehmuste

S 277 ml

M 288 ml

L 303 ml

XL 315 ml

Nenän alle asetettava maskin
pehmuste

XS 218 mL

A 215 mL

B 213 mL

C 230 mL

Äänitasot paineen ollessa 10 cm H₂O

A-painotettu äänitehotaso 18,5 dBA

A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä 11,4 dBA

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituvaa

AF541 EE Leak 1 oral-nasal maske

Bruksanvisning – **NO**

Sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt bruk

Denne masken skal danne et grensesnitt hos pasienter som får CPAP- eller BiPAP-behandling. Masken er beregnet til engangsbruk kun i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken er til bruk på pasienter (> 20 kg) som har fått CPAP- eller BiPAP-behandling foreskrevet.

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

Symboler



Produsent



Grenseverdier for
luftfuktighet



Ikke fremstilt med
naturgummilateks



Grenseverdier for
temperatur



Ikke til gjenbruk



Maskelekkasjesymbol og
-verdi

Kontraindikasjoner

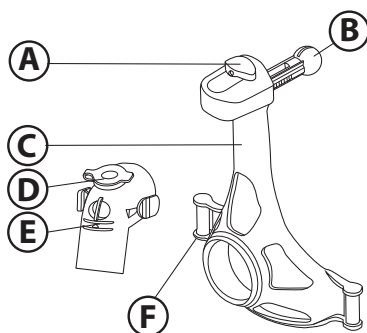
Denne masken er ikke til bruk på pasienter med følgende tilstander: nylig gjennomgått øyeoperasjon eller tørre øyne, hiatusbrokk, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks eller nedsatt hjertesfinkterfunksjon. Denne masken skal heller ikke brukes på pasienter som trenger livsoppretholdende ventilasjon, pasienter som tar foreskrevne legemidler som kan forårsake oppkast, eller pasienter som er lite samarbeidsvillige, som ikke svarer, eller som ikke klarer å fjerne masken selv.

⚠ Advarsler

- Denne masken krever en separat utåndingsenhet.
- Bruk av denne masken når systemet ikke er på og i drift, kan føre til gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning.
- Overvåk og grip inn hvis pasienten erfarer rødhet i huden, irritasjon, ubehag, tåkesyn eller tørrhet i øynene.
- Overvåk og grip inn hvis noen av de følgende symptomene oppstår: uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, brekning, kraftig hodepine, øyesmerter eller øyeinfeksjoner.
- 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.
- Denne masken er kun til engangsbruk og er ikke ment å bli desinfisert eller rengjort etter bruk på pasient. Kast masken etter bruk på pasient.
- Denne masken er ikke laget for bruk på flere pasienter. Respironics kan ikke garantere ytelsesspesifikasjonene når denne masken har blitt desinfisert.
- Et minimumstrykk på 3 cm H₂O (hPa) må opprettholdes ved bruk av denne masken.
- Tilkobling av en utåndingsenhet krever justering av behandlingstrykknivå for å kompensere for økt lekkasje.
- Ikke stram til hodestroppene for mye. Se etter tegn på overstramming, slik som overdreven rødhet, sår eller utbulende hud rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lette symptomene.
- Ikke blokker antiasfyksiventilen.

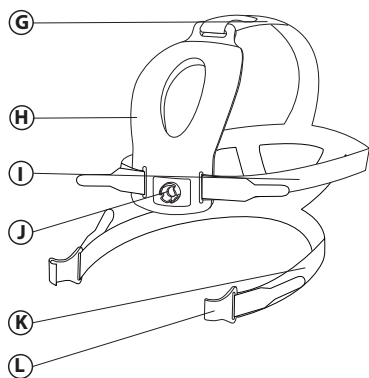
Maskekomponenter og -alternativer

Maskeramme og vinkelrør



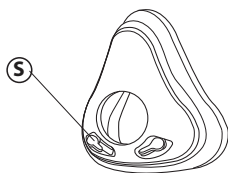
- (A) Justeringsknapp for panne
- (B) Justeringskule for panne
- (C) Maskeramme
- (D) NIVO-forstøverport
- (E) Innåndingsvinkelrør med antiasfyksiventil
- (F) Klemmestolpe for hodeutstyr

CapStrap-hodeutstyr



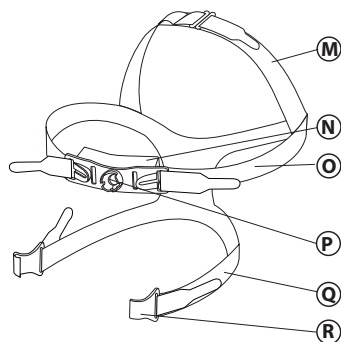
- Ⓒ Bakhodestropp for CapStrap-hodeutstyr
- Ⓓ Pannepute for CapStrap
- Ⓔ Øvre stropper for hodeutstyr
- Ⓕ Kulesete for hodeutstyr
- Ⓖ Nedre stropper for hodeutstyr
- Ⓗ Hodeutstyrsclermer

Putealternativer

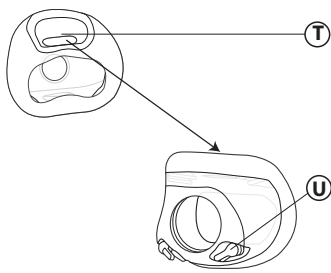


- Ⓒ Maskepute som plasseres over nesens, med trykkavlastningsporter

Hodeutstyr med fire punkter



- Ⓒ Bakhodestropp for hodeutstyr med fire punkter
- Ⓓ Pannepute for hodeutstyr med fire punkter
- Ⓔ Øvre stropper for hodeutstyr
- Ⓕ Kulesete for hodeutstyr
- Ⓖ Nedre stropper for hodeutstyr
- Ⓗ Hodeutstyrsclermer



- Ⓒ Maskepute som plasseres under nesens, neseåpning
- Ⓓ Maskepute som plasseres under nesens, med trykkavlastningsporter

Før bruk

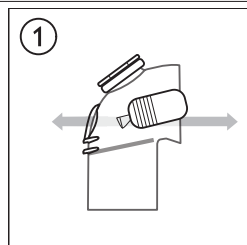
- Vask pasientens ansikt. Ikke bruk fuktighetskrem/lotion på hendene dine eller pasientens ansikt.

Sikkerhetssjekker

1. Kontroller antiasfyksventilen (klaffen) visuelt. Klaffen i vinkelrøret skal ligge flatt når enheten er avslått ①. Dette gjør at pasienten kan puste inn frisk luft. Bytt ut masken hvis klaffen ikke ligger flatt når enheten er avslått.

⚠Advarsel: Ikke blokker eller tett igjen antiasfyksventilen.

2. Inspiser masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner osv.). Kast og bytt ut ved behov.



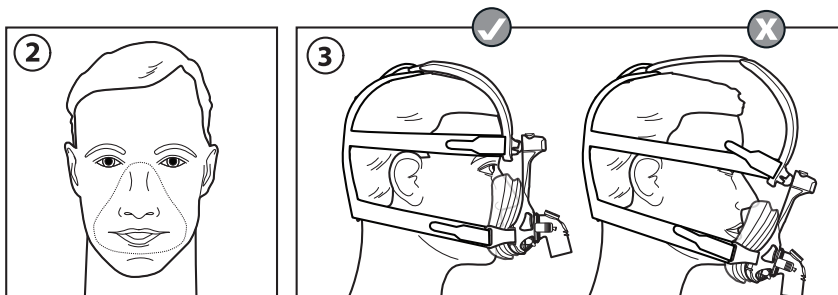
Korrekt tilpasning

Maskepute- og hodeutstyrsalternativer

AF541 EE Leak 1 oral-nasal ansiktsmaske kan brukes med enten CapStrap-hodeutstyret eller hodeutstyret med fire punkter. Masken kan også brukes med maskeputen som plasseres over nesen, eller maskeputen som plasseres under nesen. Følg instruksjonene nedenfor for å oppnå riktig tilpasning med ønsket konfigurasjon av pute og hodeutstyr.

Tilpasse maskeputen som plasseres over nesen

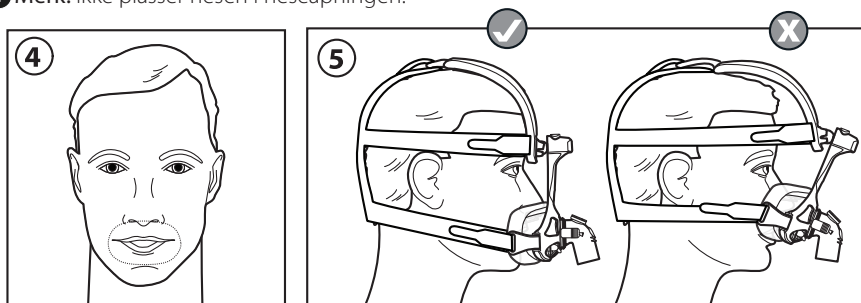
Maskeputen skal hvile behagelig mot ansiktet. Bunnen av maskeputen skal hvile like over haken med munnen litt åpen (2)(3).



Tilpasse maskeputen som plasseres under nesen

Masken skal hvile behagelig mot ansiktet. Putens neseåpning skal være under neseborene. Bunnen av maskeputen skal hvile like over haken med munnen litt åpen (4)(5).

⚠ **Merk:** Ikke plasser nesen i neseåpningen.



Bruke masken med CapStrap-hodeutstyret eller hodeutstyret med fire punkter

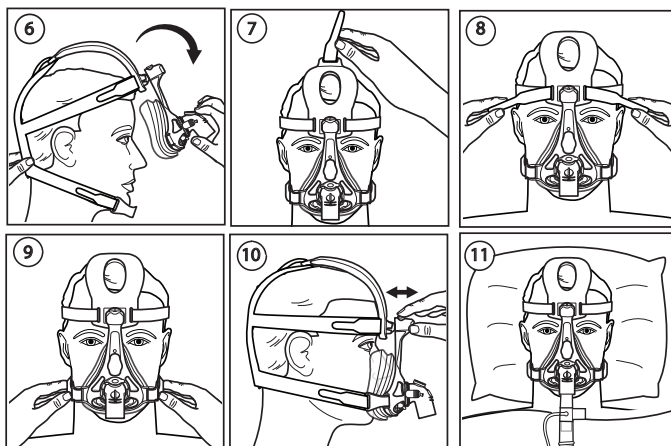
⚠ **Merk:** Se tilpasningsinstruksjonene nedenfor for det aktuelle hodeutstyret (CapStrap-hodeutstyr eller hodeutstyr med fire punkter).

1. Ta tak i og vri hodeutstyrsklammene vekk fra klemmestolpene for hodeutstyr.
2. Løsne hodestroppene ved behov.
3. Trekk masken over hodet (6)(12). Hold masken mot ansiktet.
4. Trykk hodeutstyrsklammene på klemmestolpene for hodeutstyr.
5. Trekk hodeutstyrsflikene bakover for å justere bakhodestroppen (7)(13), den øvre stroppen (8)(14) og den nedre stroppen (9)(15) på hodeutstyret slik at de er like lange.
6. Trykk på og hold inne justeringsknappen for panne for å skyve rammen mot eller vekk fra ansiktet (10)(16). Dette vil redusere eller øke trykket mot nesen og haken.
7. Koble masken til pasientkretsens utåndingsport til engangsbruk.

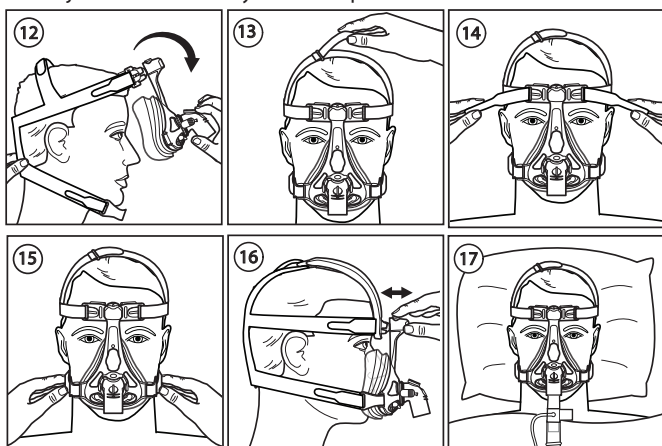
8. Be pasienten om å legge seg ned. Slå på behandlingseenheten. Be pasienten om å puste normalt og holde munnen litt åpen (11)(17).

9. Spør om pasienten er komfortabel. Gjør endelige tilpasninger hvis det er store luftlekkasjer. Litt luftlekkasje er normalt.

Tilpasningsillustrasjoner for CapStrap-hodeutstyr



Tilpasningsillustrasjoner for hodeutstyr med fire punkter

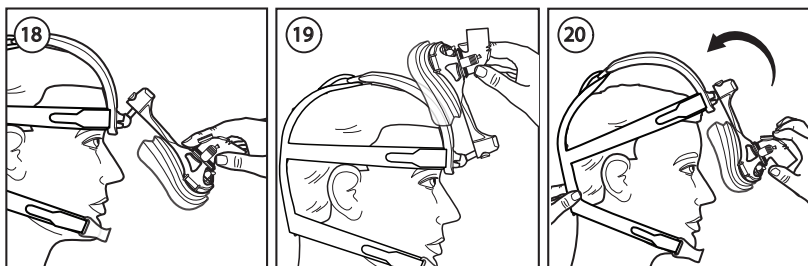


Oral tilgang uten å fjerne hodeutstyret

1. Koble fra hodeutstyrsklammene.
2. Sving masken oppover (18)(19).

Ta av masken og hodeutstyret

1. Vri hodeutstyrsklammene vekk fra klemmestolpene for hodeutstyr.
2. Trekk masken over hodet (20).

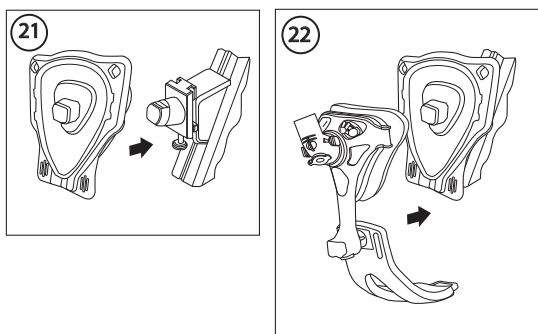


Bruke oppbevaringsskallet

Masken kan plasseres i oppbevaringsskallet når den ikke brukes til behandling. Skallet hjelper til med å holde masken ren når den ikke er i bruk.

1. Fest skallet til stolpen på oppbevaringsbraketten (valgfritt) på ventilatorstativet (21).
2. Plasser masken i oppbevaringsskallet. De nedre hodeutstyrsstolpene klikker på plass på sidene av oppbevaringsskallet. Den øverste delen av maskerammen hviler på den nederste delen av oppbevaringsskallet (22).
3. Etter behandlingen trekker du skallet av oppbevaringsbraketten. Kast både oppbevaringsskallet og masken.

⚠ **Merk:** Skall skal aldri brukes på nytt til andre pasienter. Hvis noen komponenter blir skitne, skal skallet og masken kastes.



* Komforttips

- Hodeutstyret skal sitte løst og komfortabelt. Hvis pasientens hud buler ut rundt masken, eller hvis du ser røde merker på pasientens ansikt, skal du løsne hodestroppene.
- Juster hodeutstyrets nedre sidestropper for å redusere lekkasjer.
- Utfør pannejustering for å gjøre det mer behagelig og for å redusere lekkasjer.

Lekkasjesymbol og portinnstillinger

Noen ventilatorer bruker en lekkasjeværdi og et lekkasjesymbol i maskevalgkontrollen.

Lekkasjeværdien og -symbolet representerer den tilsiktede lekkasjen til masken. På ventilatorer med maskevalgkontroll oppgir du 1.

Demontering

Ta av CapStrap-hodeutstyret

1. Vri hodeutstyrsklammene vekk fra klemmestolpene for hodeutstyr.
2. Trekk CapStrap-hodeutstyrets kulesete vekk fra justeringskulan for panne (23).

Ta av hodeutstyret med fire punkter

1. Vri hodeutstyrsklammene vekk fra klemmestolpene for hodeutstyr.
2. Trekk kulesetet på hodeutstyret med fire punkter vekk fra justeringskulen for panne.

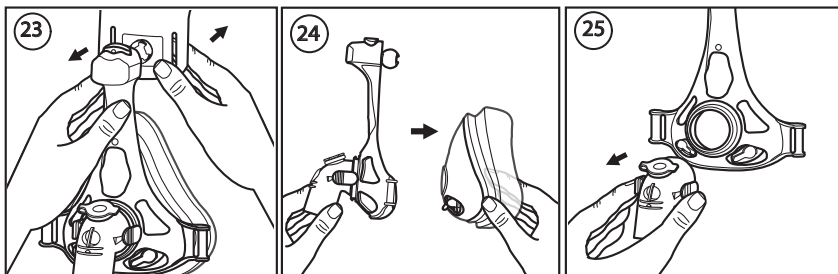
Ta av maskeputen

1. Ta tak i sidene på maskeputen, og trekk den vekk fra maskerammen (24).

⚠ **Merk:** Ikke ta tak i putens neseåpning når du skal ta av maskeputen som plasseres under nesen.

Ta av maskens vinkelrør

1. Ta tak i og klem inn flikene på vinkelrøret, og trekk vinkelrøret vekk fra maskerammen (25).



Montering

Sette på maskens vinkelrør

1. Skyv vinkelrøret på maskerammen til flikene klikker på plass (hørbart klikk).

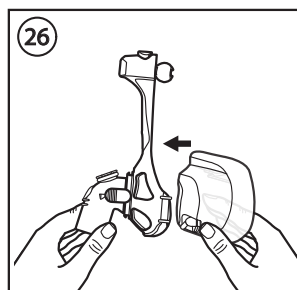
Sette på maskeputen

1. Ta tak i sidene på maskeputen, og trykk den på plass på maskerammen (26).

⚠ **Merk:** Ikke ta tak i putens neseåpning når du skal sette på maskeputen som plasseres under nesen.

Sette på CapStrap-hodeutstyret

1. Skyv CapStrap-hodeutstyrets kulesete på plass på justeringskulen for panne.
2. Trykk hodeutstyrsklammene på klemmestolpene for hodeutstyr.



Sette på hodeutstyret med fire punkter

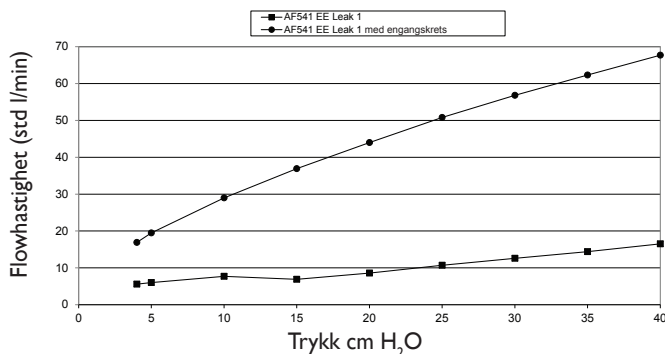
1. Skyv kulesetet på hodeutstyret med fire punkter på plass på justeringskulen for panne.
2. Trykk hodeutstyrsklammene på klemmestolpene for hodeutstyr.

Spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt, slik at det skal være mulig å avgjøre om den er kompatibel med behandlingsenheten din, og slik at varsler og alarmer fungerer som de skal.

⚠ **Advarsel:** Bruk utenfor disse spesifikasjonene kan føre til at behandlingen er ineffektiv. Trykkflowkurven angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av 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	0,6 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

Innåndingsmotstand 1,6 cm H₂O

Utåndingsmotstand 1,0 cm H₂O

Dødvolume

Maskepute som plasseres over nesen		Maskepute som plasseres under nesen	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Lydnivåer ved 10 cm H₂O

A-vektet lydeffektnivå	18,5 dBA
A-vektet lydtryknivå ved 1 m	11,4 dBA

Avfallshåndtering

Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

Maska ustno-nosowa AF541 EE Leak 1

Instrukcja obsługi - **PL**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Niniejszą maskę zaprojektowano jako pomoc podczas przeprowadzania terapii CPAP lub terapii dwupoziomowej u pacjentów. Maskę jest przeznaczona do jednorazowego użytku wyłącznie w placówkach służby zdrowia lub szpitalach. Maskę należy stosować u pacjentów (o wadze powyżej 20 kg), u których zalecono terapię CPAP lub terapię dwupoziomową.

Uwaga: maska nie jest wykonana z lateksu naturalnego, bisfenoli (BPA) ani ftalanu dietyloheksylu (DEHP).

Symbole



Producent



Zakresy wilgotności



Produktu nie wykonano z lateksu
kautczuku naturalnego



Zakresy temperatury



Nie używać powtórnie



Symbol i wartość
nieszczelności maski

Przeciwwskazania

Maska nie nadaje się do stosowania u pacjentów, u których występują następujące stany: niedawno przebyta operacja oka lub suchość oczu, przepuklina rozworu przełykowego, nadmierny refluks, zaburzenia odruchu kaszlowego oraz niewydolność zwieracza wpustu żołądka. Ponadto nie należy stosować maski u pacjentów wymagających wentylacji podtrzymującej czynności życiowe, przyjmujących leki na receptę, które mogą wywołać wymioty, niewspółpracujących, nieprzytomnych ani u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

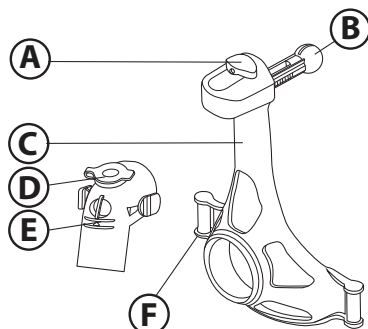
⚠ Ostrzeżenia

- Maska wymaga stosowania osobnego urządzenia wydechowego.
- Stosowanie tej maski przy wyłączonym i niepracującym systemie może spowodować ponowne wdychanie wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza dłużej niż przez kilka minut może w niektórych warunkach doprowadzić do uduszenia.
- Pacjenta należy monitorować lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia zaczerwienienia skóry, podrażnienia, dyskomfortu, utraty ostrości widzenia lub suchości oczu.
- Pacjenta należy monitorować lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów: nietypowego uczucia dyskomfortu w klatce piersiowej, duszności, rozdęcia jamy brzusznej, odbijania się, silnego bólu głowy, bólu oczu lub zakażeń oczu.
- Pacjenta należy monitorować lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia następujących objawów: ból zębów, dziąseł lub szczęki. Użycie maski może być powodem pogorszenia istniejących chorób zębów.
- Ta maska jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy poddawać jej dezynfekcji ani czyszczeniu po użyciu. Maskę należy zutylizować po użyciu.
- Ta maska nie jest przeznaczona do użytku u wielu pacjentów. Firma Respironics nie gwarantuje prawidłowego działania tej maski w przypadku, gdy poddano ją dezynfekcji.
- Podczas korzystania z maski należy zapewnić ciśnienie równe co najmniej 3 cm H₂O (hPa).
- W przypadku podłączania aparatu wydechowego wymagane jest dostosowanie poziomu ciśnienia terapii w celu kompensacji zwiększonej nie szczelności.

- Nie napinać pasków uprząży zbyt mocno. Sprawdzać występowanie ewentualnych objawów zbyt mocnego napięcia pasków, takich jak znaczne zaczerwienienie, ból lub obrzęk skóry wokół krawędzi maski. Poluzować paski uprząży w celu złagodzenia objawów.
- Nie blokować zaworu zapobiegającego uduszeniu.

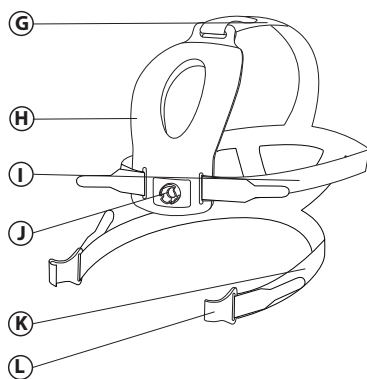
Elementy i opcje maski

Oprawa maski i łącznik kolankowy



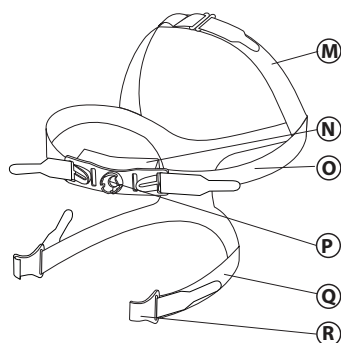
- (A) Przycisk czołowego elementu regulacyjnego
- (B) Kulka czołowego elementu regulacyjnego
- (C) Oprawa maski
- (D) Port nebulizatora NIVO
- (E) Łącznik kolankowy zabezpieczający przed wilgocią z zaworem zapobiegającym uduszeniu
- (F) Słupki zacisku uprząży

Uprząż CapStrap



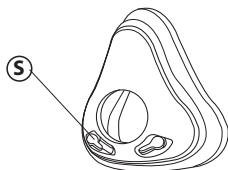
- (G) Pasek ciemieniowy uprząży CapStrap
- (H) Nakładka czołowa uprząży CapStrap
- (I) Górne paski uprząży
- (J) Otwór uprząży na kulkę
- (K) Dolne paski uprząży
- (L) Zaciski uprząży

Uprząż czteropunktowa

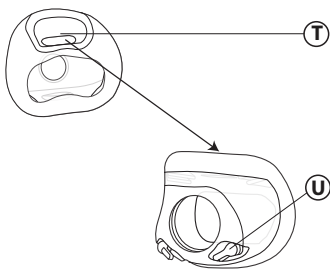


- (M) Pasek ciemieniowy uprząży czteropunktowej
- (N) Nakładka czołowa uprząży czteropunktowej
- (O) Górne paski uprząży
- (P) Otwór uprząży na kulkę
- (Q) Dolne paski uprząży
- (R) Zaciski uprząży

Opcje podkładki



Ⓢ Nanosowa podkładka maski z portami zmniejszania ciśnienia



Ⓣ Wycięcie na nozdrza podnosowej podkładki maski

Ⓤ Podnosowa podkładka maski z portami zmniejszania ciśnienia

Przed użyciem

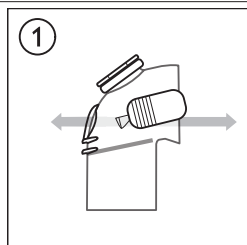
- Umyć twarz pacjenta. Nie nakładać na dłonie kremów ani balsamów nawilżających; dotyczy to również twarzy pacjenta.

Testy bezpieczeństwa

1. Sprawdzić wzrokowo zawór zapobiegający uduszeniu (płatek). Płatek znajdujący się wewnątrz łącznika kolankowego musi leżeć płasko, gdy urządzenie jest wyłączone ①. Umożliwia to pacjentowi oddychanie świeżym powietrzem. Maskę należy wymienić, jeśli płatek nie leży płasko, gdy urządzenie jest wyłączone.

⚠Ostrzeżenie: Nie blokować ani nie zaklejać zaworu zapobiegającego uduszeniu.

2. Skontrolować maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarć itp.). W razie potrzeby wyrzucić i wymienić.



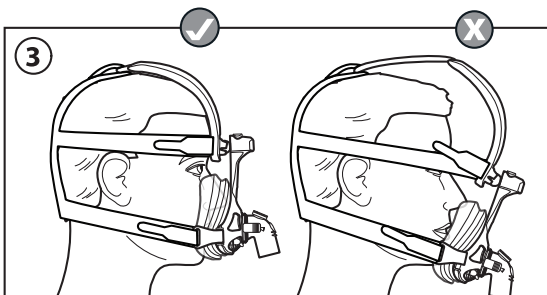
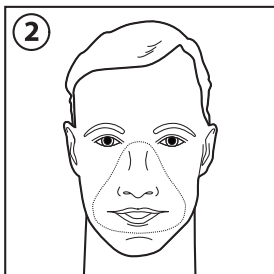
Dopasowywanie maski

Opcje podkładki i uprząży maski

Maski twarzowej ustno-nosowej AF541 EE Leak 1 można używać z uprzążą CapStrap lub uprzążą czteropunktową. Można jej także używać z podkładką nanosową lub podnosową. Poniższe instrukcje umożliwiają dopasowanie maski w wymaganej konfiguracji podkładki i uprząży.

Dopasowywanie podkładki nanosowej

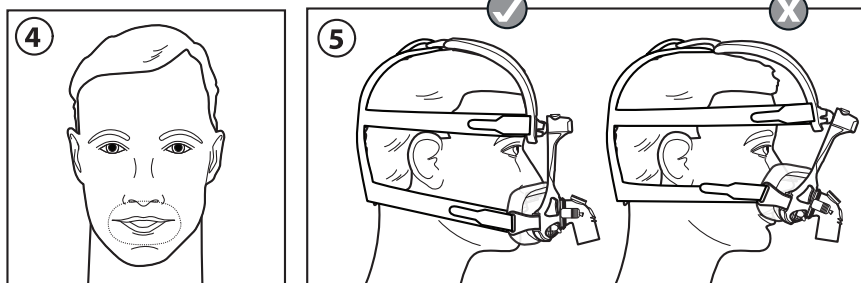
Podkładka maski powinna spoczywać na twarzy, nie powodując dyskomfortu. Dolna część podkładki powinna znajdować się tuż nad brodą przy lekko otwartych ustach ②③.



Dopasowywanie podkładki podnosowej

Maska powinna spoczywać na twarzy, nie powodując dyskomfortu. Wycięcie w podkładce na nozdrza powinno znajdować się pod nozdrzami. Dolna część podkładki powinna znajdować się tuż nad brodą przy lekko otwartych ustach (4)(5).

⚠ **Uwaga:** Nos nie powinien znajdować się w wycięciu na nozdrza w podkładce.

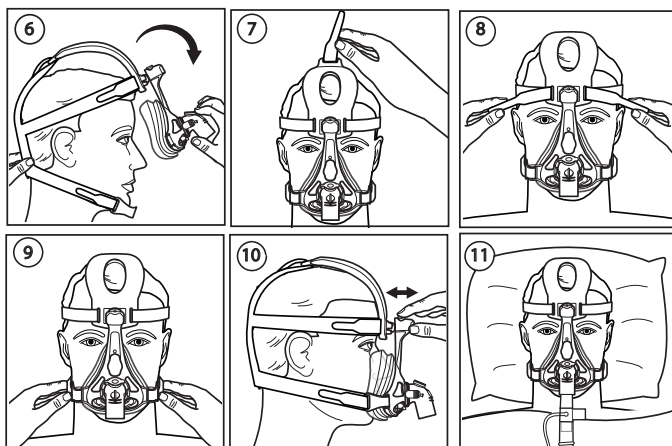


Używanie maski z uprzężą CapStrap lub uprzężą czteropunktową

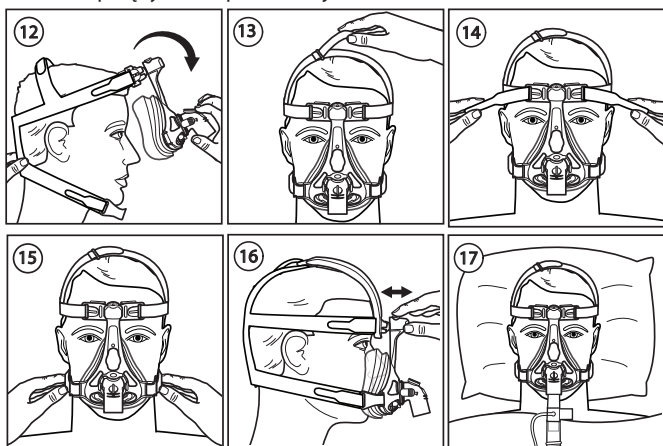
⚠ **Uwaga:** Poniższe ilustracje przedstawiają sposób zakładania maski zależnie od używanej uprząży (CapStrap lub czteropunktowa).

1. Chwycić i przekręcić zaciski uprząży z dala od ich słupków.
2. W razie potrzeby poluzować paski uprząży.
3. Założyć maskę przez głowę (6)(12). Przytrzymać maskę przy twarzy.
4. Zaczepić zaciski uprząży o słupki uprząży.
5. Pociągnąć do tyłu jezyckę uprząży, aby równomiernie wyregulować pasek ciemieniowy (7)(13), górny (8)(14) i dolny (9)(15) uprząży.
6. Nacisnąć i przytrzymać przycisk czołowego elementu regulacyjnego, aby docisnąć lub odciągnąć oprawę od twarzy (10)(16). Spowoduje to zwiększenie lub zmniejszenie nacisku na nos i brodę.
7. Podłączyć maskę do portu wydechowego jednorazowego użytku (DEP) w obwodzie pacjenta.
8. Poprosić pacjenta, aby się położył. Włączyć urządzenie terapeutyczne. Poinstruować pacjenta, aby oddychał normalnie i miał usta nieco otwarte (11)(17).
9. Zwracać uwagę na komfort pacjenta. W przypadku dużych wycieków powietrza ponownie wyregulować maskę. Nieznaczna nieszczelność jest zjawiskiem normalnym.

Ilustracje zakładania uprząży CapStrap



Ilustracje zakładania uprząży czteropunktowej

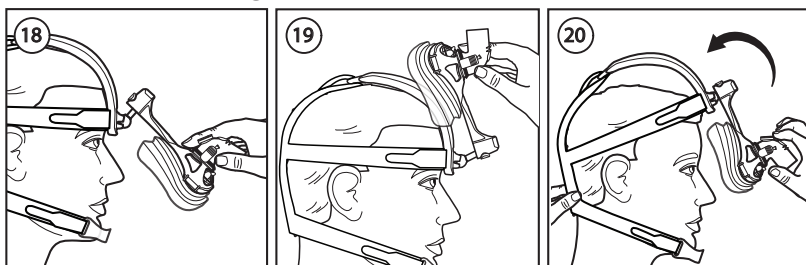


Uzyskiwanie dostępu do ust bez zdejmowania uprząży

1. Odłączyć zaciski uprząży.
2. Odchylić maskę do góry (18)(19).

Zdejmowanie maski i uprząży

1. Zdjąć zaciski uprząży ze słupków.
2. Ściągnąć maskę przez głowę (20).

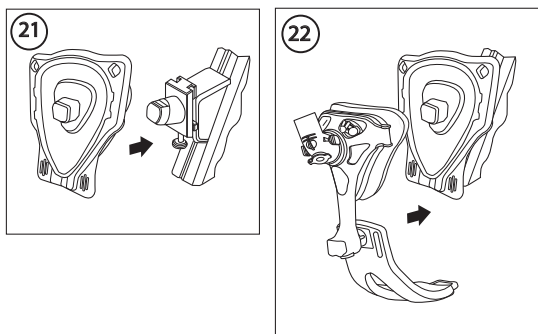


Korzystanie z czystej osłony zatrzaskowej

Gdy maska nie jest używana do terapii, można ją umieścić w czystej osłonie zatrzaskowej. Osłona pomaga utrzymać nieużywaną maskę w czystości.

1. Założyć osłonę na słupek wspornika (opcjonalny) na podstawie respiratora (21).
2. Wcisnąć maskę w czystą osłonę zatrzaskową. Dolne słupki uprząży zatrzaskują się po bokach czystej osłony zatrzaskowej. Górna część oprawy maski spoczywa na spodzie czystej osłony zatrzaskowej (22).
3. Po zakończeniu terapii zdjąć czystą osłonę ze wspornika. Zutilizować czystą osłonę zatrzaskową i maskę.

Uwaga: Nie wolno używać osłony dla kolejnych pacjentów. W razie zanieczyszczenia któregośkolwiek elementu należy wyrzucić osłonę i maskę.



* Wskazówki dotyczące wygody stosowania maski

- Uprząż powinna przylegać, dopasowana luźno i wygodnie. W przypadku obrzęku skóry pacjenta wzdłuż brzegów maski albo w przypadku wystąpienia zaczerwienionych śladów na twarzy pacjenta należy poluzować paski uprząży.
- Wyregulować dolne paski boczne uprząży w celu kontroli szczelności maski.
- Odpowiednio ustawić czołowy element regulacyjny, aby kontrolować komfort i szczelność maski.

Symbol nieszczelności i ustawienia portu

Niektóre respiratory wykorzystują wartość i symbol nieszczelności w funkcji doboru maski. Wartość i symbol nieszczelności określają parametry fabrycznej nieszczelności maski. W respiratorach wyposażonych w funkcję doboru maski należy wprowadzić wartość **1**.

Demontaż

Odłączanie uprząży CapStrap

1. Zdjąć zaciski uprząży ze słupków.
2. Wyciągnąć gniazdo kulowe uprząży CapStrap z kulki czołowego elementu regulacyjnego (23).

Odłączanie uprząży czteropunktowej

1. Zdjąć zaciski uprząży ze słupków.
2. Wyciągnąć gniazdo kulowe nakładki czołowej uprząży czteropunktowej z kulki czołowego elementu regulacyjnego.

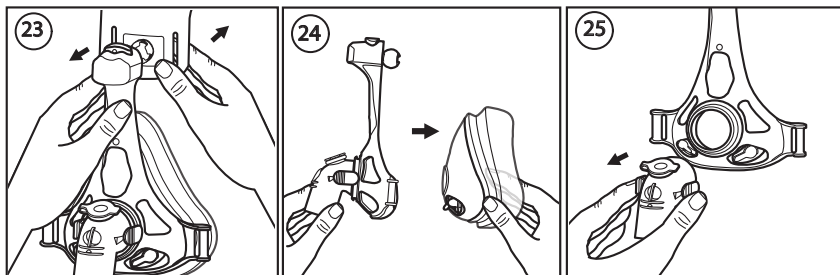
Odłączanie podkładki maski

1. Chwycić podkładkę maski po bokach i wyciągnąć ją z oprawy maski (24).

Uwaga: Nie ciągnąć podkładki podnosowej, chwytając za wycięcie na nozdrza.

Odłączanie łącznika kolankowego maski

1. Chwycić i ścisnąć języczki łącznika kolankowego i odciągnąć łącznik od oprawy maski (25).



Montaż

Podłączanie łącznika kolankowego maski

1. Wcisnąć łącznik kolankowy w oprawę maski, aby języczki zatrzaskowały się na miejscu (słyszalne kliknięcie).

Podłączanie podkładki maski

1. Chwycić podkładkę maski po bokach i wcisnąć ją w oprawę maski (26).

⚠ **Uwaga:** Nie ciągnąć podkładki podnosowej, chwytając za wycięcie na nozdrza.

Podłączanie uprząży CapStrap

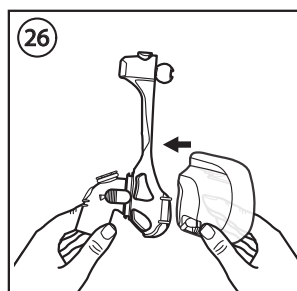
1. Wcisnąć gniazdo kulowe uprząży CapStrap na kulę czołowego elementu regulacyjnego.

2. Zaczepić zaciski uprząży o słupki uprząży.

Podłączanie uprząży czteropunktowej

1. Wcisnąć gniazdo kulowe nakładki czołowej uprząży czteropunktowej na kulę czołowego elementu regulacyjnego.

2. Zaczepić zaciski uprząży o słupki uprząży.

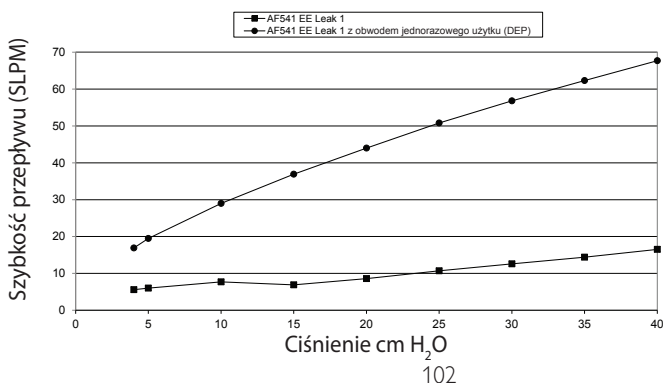


Parametry techniczne

Dane techniczne maski podano w celu weryfikacji jej zgodności ze stosowanym urządzeniem terapeutycznym oraz prawidłowego działania funkcji alertów i alarmów.

⚠ **Ostrzeżenie:** Używanie maski w warunkach innych niż podane może obniżyć efektywność terapii. Krzywa przepływu w funkcji ciśnienia widoczna poniżej przedstawia przybliżoną wartość spodziewanej wydajności. Dokładne pomiary mogą się różnić.

Krzywa przepływu w funkcji ciśnienia



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	0,6 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) zawór zapobiegający uduszeniu się otworzy.

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

Opór wdechowy 1,6 cm H₂O

Opór wydechowy 1,0 cm H₂O

Martwa strefa

Nanosowa podkładka maski		Podnosowa podkładka maski	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Poziomy hałas przy 10 cm H₂O

Poziom ciśnienia akustycznego 18,5 dBA

Poziom ciśnienia akustycznego przy pomiarze w odległości 1 m 11,4 dBA

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do 60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95%, bez skraplania

Oronazální maska AF541 EE Leak 1

Návod k použití –

Bezpečnostní informace

Určené použití

Tato maska slouží jako rozhraní pacienta pro aplikaci kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách nebo dvojúrovňové léčby. Masky je určena pouze k jednorázovému použití v nemocničním/ústavním prostředí. Masky je určena pacientům (> 20 kg), jimž byla předepsána léčba CPAP nebo dvojúrovňová léčba.

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

Symbyly



Výrobce



Vlhkostní omezení



Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk.



Teplotní omezení



Nepoužívat opakovaně



Symbol a hodnota netěsnosti masky

Kontraindikace

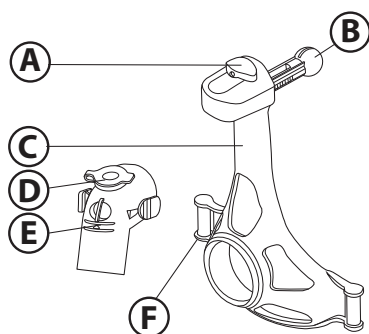
Tato maska není určena pro pacienty, u nichž byly diagnostikovány následující stavy: nedávný chirurgický zákrok na oku nebo suché oči, hiátová hernie, nadměrný reflux, narušený reflex odkašlávání, narušená funkce srdečního svěrače. Masku rovněž nelze používat pro pacienty, kteří potřebují ventilaci při podpoře životních funkcí, užívají léky na předpis, které mohou způsobit zvracení, nebo nespolupracují, nereagují nebo nejsou schopni masku sami sejmout.

⚠ Varování

- Tato maska vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Použití této masky v případě, že systém není zapnutý a funkční, může způsobit opětovné vdechování vydechnutého vzduchu. Je-li vydechovaný vzduch opět vdechován po dobu delší než několik minut, za určitých okolností může dojít k udušení.
- Sledujte pacienta a zasáhněte, pokud u pacienta zaznamenáte zarudnutí kůže, podráždění, nepohodlí, rozostřené vidění nebo vysychání očí.
- Sledujte, zda se neobjeví některé z následujících příznaků, a případně zasáhněte: neobvyklá stísněnost na hrudi, dýchavičnost, nafukování břicha, říhání, silné bolesti hlavy, bolest v očích nebo infekce očí.
- Sledujte pacienta a zasáhněte, pokud se objeví bolesti zubů, dásní nebo čelistí. Používání masky by mohlo zhoršit stávající dentální stav pacienta.
- Tato maska je určena pouze k jednorázovému použití a neměla by být dezinfikována nebo čistěna po použití u pacienta. Po použití u pacienta masku zlikvidujte.
- Tato maska není určena k použití u více pacientů. Společnost Respirationics nemůže zaručit funkční charakteristiky masky, pokud byla po použití dezinfikována.
- Při používání masky musí být udržován minimální tlak 3 cm H₂O.
- Připojení výdechového zařízení vyžaduje úpravu léčebného tlaku za účelem kompenzace zvýšeného úniku.
- Neutahujte řemínky hlavového dílce příliš silně. Dávejte pozor na známky příliš silného utažení, například nadměrné zarudnutí, otlačení nebo vydutí kůže kolem okrajů masky. Případné příznaky zmírněte povolením řemínků hlavového dílce.
- Nezakrývejte ventil proti asfyxii.

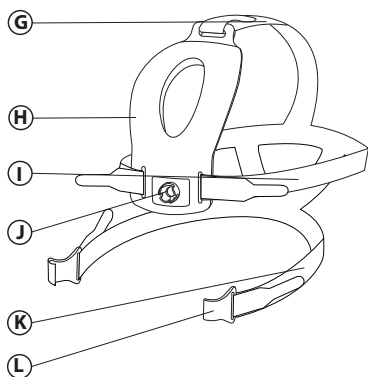
Součásti masky a volitelné možnosti

Rám a kloub masky



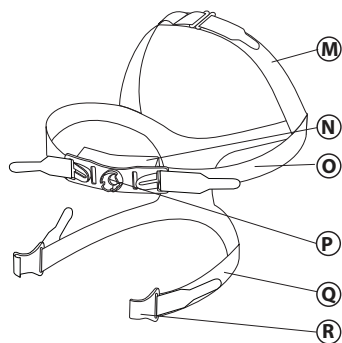
- (A) Tlačítko nastavení na čele
- (B) Kulička nastavení na čele
- (C) Rám masky
- (D) Port nebulizátoru NIVO
- (E) Výdechový kloub s ventilem proti asfyxii
- (F) Kolík pro sponu hlavového dílce

Hlavový dílec CapStrap

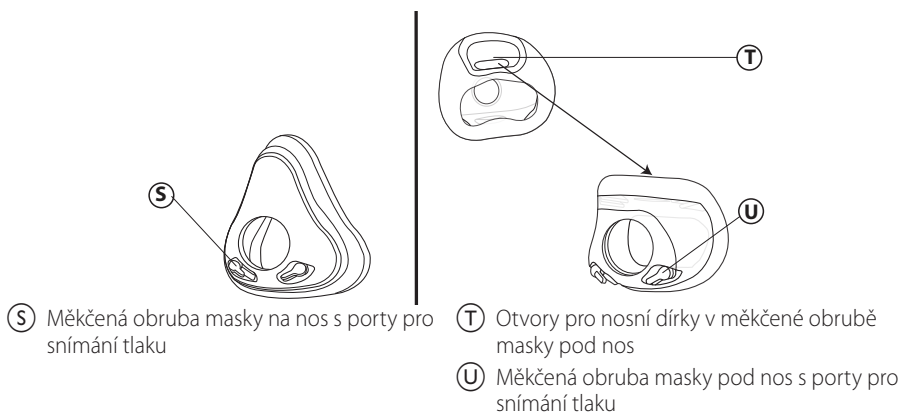


- (G) Temenní řemínek hlavového dílce CapStrap
- (H) Čelní podložka hlavového dílce CapStrap
- (I) Horní řemínky hlavového dílce
- (J) Otvor pro kuličku v hlavovém dílci
- (K) Spodní řemínky hlavového dílce
- (L) Spony hlavového dílce

Čtyřbodový hlavový dílec



- (M) Temenní řemínek čtyřbodového hlavového dílce
- (N) Čelní podložka čtyřbodového hlavového dílce
- (O) Horní řemínky hlavového dílce
- (P) Otvor pro kuličku v hlavovém dílci
- (Q) Spodní řemínky hlavového dílce
- (R) Spony hlavového dílce



Před použitím

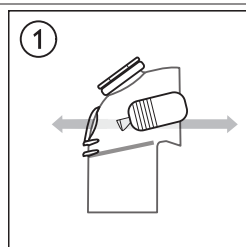
- Umyjte pacientovi obličej. Nezvlhčujte si ruce ani obličej pacienta hydratačním krémem / pleťovou vodou.

Bezpečnostní kontroly

1. Pohledem zkontrolujte ventil proti asfyxii (klapku). Klapka uvnitř kloubu musí ležet rovně, když je zařízení vypnuté **1**. Pacient tak může dýchat čerstvý vzduch. Pokud klapka neleží rovně, když je zařízení vypnuté, masku vyměňte.

⚠Varování: Nezakrývejte a nezaslepujte ventil proti asfyxii.

2. Prohlédněte masku, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny apod.). Podle potřeby ji zlikvidujte nebo vyměňte.



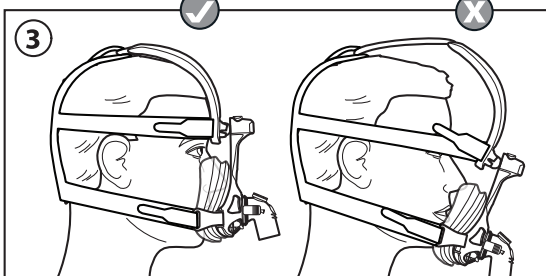
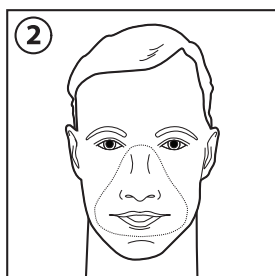
Správné usazení masky

Možnosti měkčené obruby a hlavového dílce

Celoobličejovou oronazální masku AF541 EE Leak 1 lze používat s hlavovým dílcem CapStrap nebo čtyřbodovým hlavovým dílcem. Masku lze rovněž používat s měkčenou obrubou nasazovanou buď na nos, nebo pod nos. Dodržením následujících pokynů dosáhnete správného usazení masky s požadovanou konfigurací měkčené obruby a hlavového dílce.

Nasazení měkčené obruby na nos

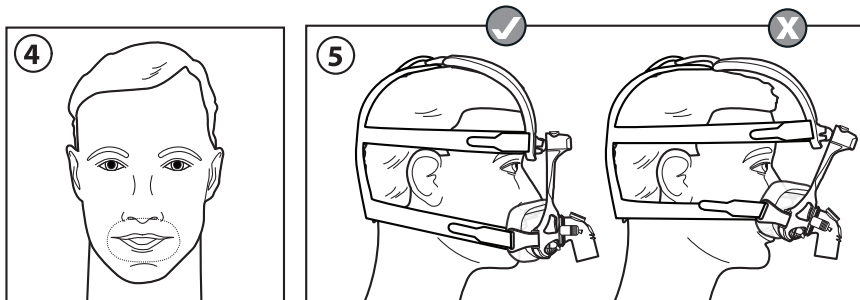
Měkčená obruba masky musí pohodlně spočívat na obličeji. Spodek měkčené obruby musí při mírně otevřených ústech spočívat těsně nad bradou **2 3**.



Nasazení měkčené obruby pod nos

Maska musí pohodlně spočívat na obličeji. Otvory v měkčené obrubě umístěte pod nosní dírkou. Spodek měkčené obruby musí při mírně otevřených ústech spočívat těsně nad bradou (4)(5).

☞ **Poznámka:** Nos nesmí spočívat až v otvorech pro nosní dírkou.

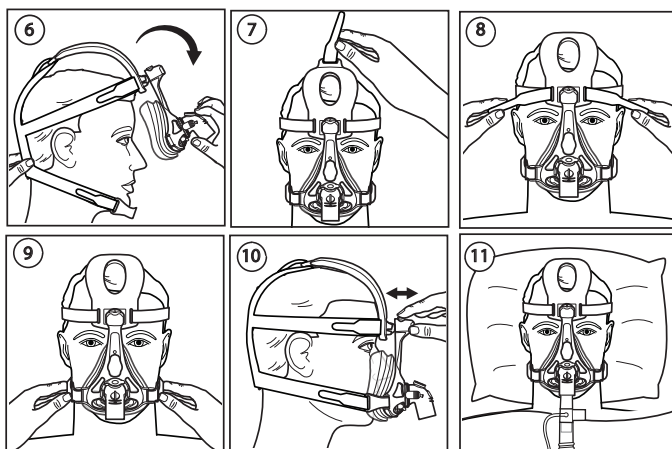


Použití masky s hlavovým dílcem CapStrap nebo čtyřbodovým hlavovým dílcem

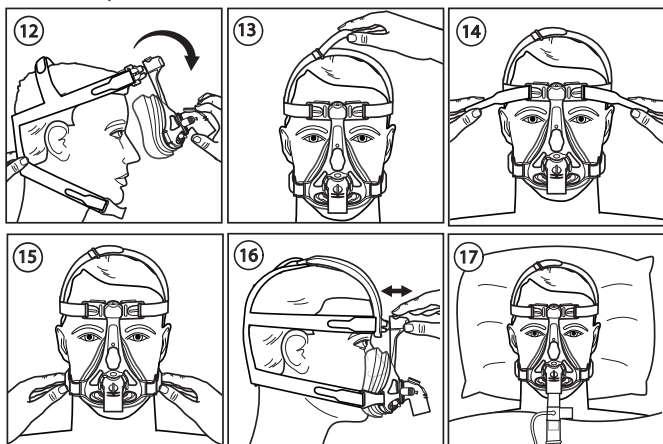
☞ **Poznámka:** Postupujte podle znázornění nasazení níže podle použitého hlavového dílce (CapStrap nebo čtyřbodového).

1. Uchopte spony hlavového dílce a roztáhněte je od kolíků pro spony hlavového dílce.
2. Podle potřeby povolte řemínky hlavového dílce.
3. Přetáhněte masku přes hlavu (6)(12). Masku přitom přidržte před obličejem.
4. Zatlačte spony hlavového dílce na kolíky.
5. Zatáhnutím za poutka hlavového dílce upravte rovnoměrně temenní (7)(13), horní (8)(14) a spodní řemínky hlavového dílce (9)(15).
6. Stiskněte a podržte tlačítko nastavení na čele a posuňte rám směrem k obličeji nebo směrem od obličeje (10)(16). Tímto způsobem můžete zvýšit nebo snížit tlak působící na nos a bradu.
7. Připojte masku k jednorázovému výdechovému portu patientského okruhu (DEP).
8. Požádejte pacienta, aby si lehl. Zapněte terapeutické zařízení. Řekněte pacientovi, aby dýchal normálně a ponechal ústa mírně otevřená (11)(17).
9. Sledujte pohodlí pacienta. Dochází-li někde k nadměrnému úniku vzduchu, proveďte konečné úpravy. Jistá míra úniku vzduchu je normální.

Znázornění nasazení hlavového dílce CapStrap



Znázornění nasazení čtyřbodového hlavového dílce

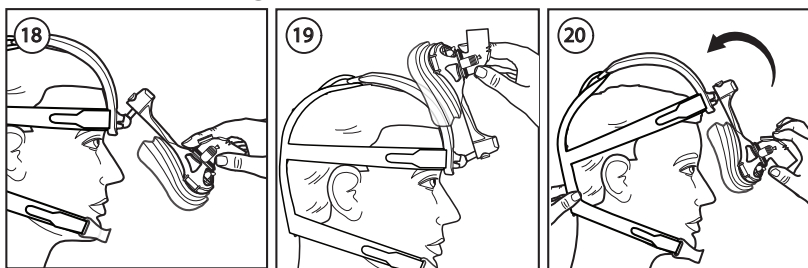


Přístup k ústům bez sejmutí hlavového dílce

1. Odpojte spony hlavového dílce.
2. Vyklopte masku směrem nahoru (18) (19).

Sejmutí masky a hlavového dílce

1. Otočte spony hlavového dílce od kolíků.
2. Přetáhněte masku přes hlavu (20).

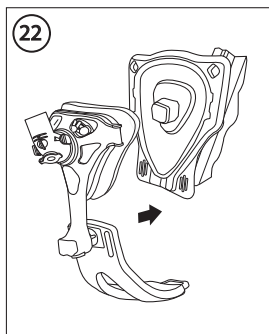
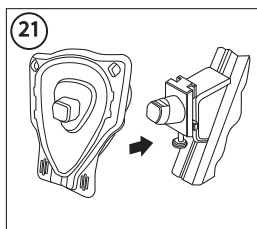


Použití čistého nasazovacího držáku

Pokud masku nepoužíváte k zákroku, můžete ji uložit do čistého nasazovacího držáku. Držák pomáhá zajistit čistotu masky během uložení.

1. Upevněte držák na úchyt čisté nasazovací konzoly (volitelné) na stojanu ventilátoru (21).
2. Vložte masku do čistého nasazovacího držáku. Spodní kolíky hlavového dílce zaklapnou ke stranám čistého nasazovacího držáku. Horní strana rámu masky spočívá na spodní části čistého nasazovacího držáku (22).
3. Po dokončení léčby sejměte držák z čisté nasazovací konzoly. Čistý nasazovací držák i masku zlikvidujte.

⚠Poznámka: Nikdy nepoužívejte držák pro různé pacienty. Pokud jsou některé části znečištěné, zlikvidujte držák i masku.



* Tipy pro zvýšení pohodlí

- Hlavový dílec musí přiléhat lehce a pohodlně. Pokud je kůže pacienta kolem masky vyduťtá nebo zaznamenáte červené stopy na obličeji pacienta, povolte hlavový dílec.
- Upravte nastavení spodních řemínek hlavového dílec tak, aby nedocházelo k únikům vzduchu.
- Nastavení na čele upravte tak, aby bylo pohodlné pro pacienta a nedocházelo k úniku vzduchu.

Symbol netěsnosti a nastavení portu

Některé ventilátory používají hodnotu a symbol netěsnosti na ovládacím prvku pro volbu masky. Symbol a hodnota netěsnosti představují konstrukční (zamýšlenou) netěsnost masky. U ventilátorů vybavených ovládacím prvkem pro volbu masky zadejte hodnotu **1**.

Rozebrání

Sejmutí hlavového dílec CapStrap

1. Otočte spony hlavového dílec od kolíků.
2. Uvolněte otvor pro kuličku v hlavovém dílcí CapStrap z kuličky nastavení na čele (23).

Sejmutí čtyřbodového hlavového dílec

1. Otočte spony hlavového dílec od kolíků.
2. Uvolněte otvor pro kuličku v čtyřbodovém hlavovém dílcí z kuličky nastavení na čele.

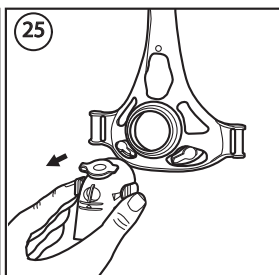
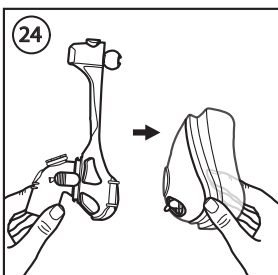
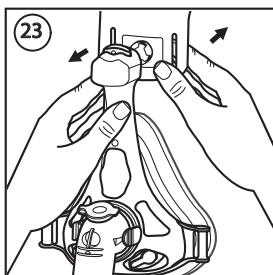
Sejmutí měkčené obruby masky

1. Uchopte měkčenou obrubu masky ze stran a stáhněte ji z rámu masky (24).

Poznámka: Netahejte měkčenou obrubu nasazovanou pod nos za otvory pro nosní dírky.

Sejmutí kloubu masky

1. Uchopte a stiskněte výstupky na kloubu a vytáhněte kloub z rámu masky (25).



Sestavení

Nasazení kloubu masky

1. Zatlačte kloub do rámu masky, až výstupky zaklapnou na místo (zazní cvaknutí).

Nasazení měkčené obruby masky

1. Uchopte měkčenou obrubu masky ze stran a zatlačte ji do rámu masky (26).

☞ **Poznámka:** Netahejte měkčenou obrubu nasazovanou pod nos za otvory pro nosní dírky.

Nasazení hlavového dílce CapStrap

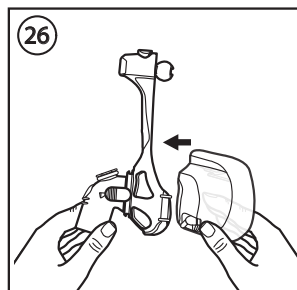
1. Nasadte otvor pro kuličku v hlavovém dílci CapStrap na kuličku nastavení na čele.

2. Zatlačte spony hlavového dílce na kolíky.

Nasazení čtyřbodového hlavového dílce

1. Nasadte otvor pro kuličku v čtyřbodovém hlavovém dílci na kuličku nastavení na čele.

2. Zatlačte spony hlavového dílce na kolíky.

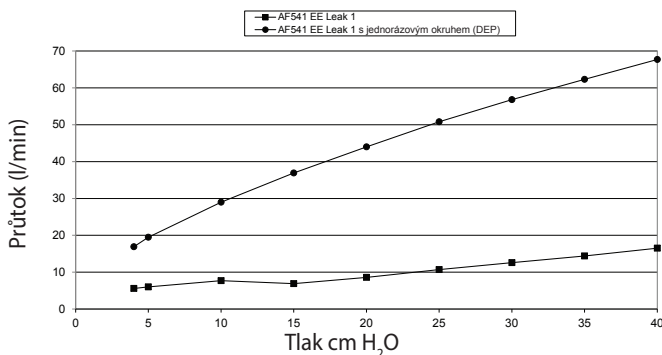


Specifikace

Technické parametry masky umožňují určit, zda je maska kompatibilní s vaším terapeutickým zařízením a zda upozornění a alarmy řádně fungují.

⚠ **Varování:** Použití mimo rozsah uvedených parametrů může znemožnit efektivní léčbu. Křivka tlakového proudění zobrazená níže udává přibližně očekávané hodnoty. Skutečné hodnoty se mohou lišit.

Křivka tlakového proudění



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	0,6 cm H ₂ O

Stav uzavřený pro atmosférický vzduch: Zavření ventilu proti asfyxii vyžaduje, aby byl udržován tlak minimálně 3 cm H₂O.

Stav otevřený pro atmosférický vzduch: Pokud nepůsobí pozitivní přetlak v dýchacích cestách (0 cm H₂O), ventil proti asfyxii se otevře.

Odpor při nádechu a výdechu s ventilem proti asfyxii otevřeným vůči atmosférickému vzduchu při průtoku 50 l/min:

Odpor při nádechu 1,6 cm H₂O

Odpor při výdechu 1,0 cm H₂O

Neúčinný prostor

Měkčená obruba masky na nos

S 277 ml
M 288 ml
L 303 ml
XL 315 ml

Měkčená obruba masky pod nos

XS 218 mL
A 215 mL
B 213 mL
C 230 mL

Hladiny hluku při 10 cm H₂O

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A 18,5 dBA

Hladina akustického tlaku vážená podle křivky A v 1 m 11,4 dBA

Likvidace

Tento výrobek likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Skladovací podmínky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % bez kondenzace

AF541 EE Leak 1 orr-száj maszk

Használati utasítás – **HU**

Biztonsági információk

Alkalmazási terület

A maszkkal biztosítható a betegek lélegeztető berendezésre kötése a CPAP- (folyamatos pozitív légúti nyomású) vagy két nyomásszintű kezelés alkalmazásához. A maszk kórházi vagy egészségügyi intézményi körülmények között kizárólag egyszer használható. A maszk azon (20 kg-ot [40 fontot] meghaladó testtömegű) betegek esetében használható, akik számára CPAP- vagy két nyomásszintű kezelést rendeltek el.

 **Megjegyzés:** A maszk természetes latexgumi, BPA és DEHP felhasználása nélkül készült.

Szimbólumok



Gyártó



Páratartalom-határok



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Hőmérséklet-határok



Ne használja fel újra



A maszk szivárgási szimbóluma és szivárgási értéke

Ellenjavallatok

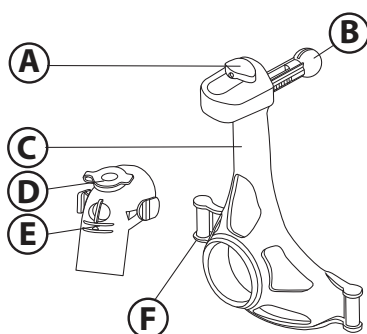
A maszk nem használható a következő állapotok esetén: nemrégiben végzett szemműtét vagy fennálló szemszárazság, rekeszszív, nagyfokú reflux, köhögéssreflex-problémák, és a gyomor záróizmának károsodása. A maszk nem használható olyan betegeknél sem, akik életfenntartó lélegeztetést igényelnek, akik olyan, receptre kapható gyógyszert szednek, amelynek szedése hányást okozhat, vagy akik nem képesek együttműködni, nem reagálnak, vagy segítség nélkül nem tudják levenni a maszkot.

⚠ Figyelmeztetések

- A maszkhoz külön kilégzőeszköz alkalmazása szükséges.
- Ha a maszkot úgy használják, hogy a rendszer nincs bekapcsolva és nem működik, előfordulhat, hogy a beteg visszalélegzi a kilégzett levegőt. A kilégzett levegő néhány percnél hosszabb ideig tartó visszalélegzése bizonyos esetekben fulladáshoz vezethet.
- Ha a beteg bőrén bőrpír, irritáció, diszkomfortérzés jelentkezik, homályos látásról vagy szemszárazságról számol be, kísérfje figyelemmel a beteg állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket.
- Ha az alábbi tünetek bármelyike fellépne, kísérfje figyelemmel a beteg állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket: szokatlan mellkasi diszkomfortérzés, légszomj, a gyomor felfúvódása, bőfőgés, erős fejfájás, szemfájdalom vagy szemfertőzések.
- Ha az alábbi tünetek bármelyike fellépne, kísérfje figyelemmel a beteg állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket: fog-, íny- vagy állkapocsfájdalom. A maszk használata súlyosbíthatja a beteg fennálló fogászati problémáit.
- Ez a maszk kizárólag egyszeri használatra való, és használat után nem fertőtleníthető vagy tisztítható. A használat után dobja ki a maszkot.
- A maszk nem alkalmas több betegen történő használatra. Fertőtlenítésen átesett maszk használata esetén a Respirationics nem tudja garantálni a teljesítményjellemzőket.
- A maszk használata során legalább 3 H₂Ocm (hPa) nyomást kell fenntartani.
- Kilégzőeszköz csatlakoztatásakor a megnövekedett szívárgás miatt szükséges a terápiás nyomás korrigálása.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpánt szíjait. Figyeljen arra, hogy a maszk széleinél nem láthatók-e a fejpánt szíjainak túl szorosra állítására utaló jelek, például túlzottan kipirosodó, kisebesedő vagy kidudorodó bőr. A tünetek enyhítése érdekében lazítsa meg a fejpánt szíjait.
- Tilos a fulladásgátló szelepet lezárni.

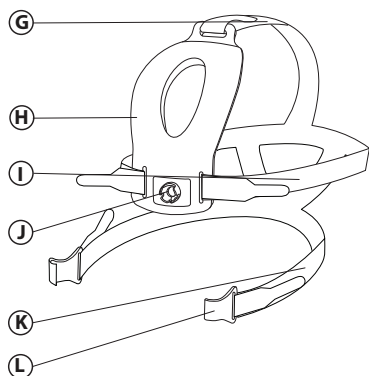
A maszk részei és a választható összeállítások

Maszkkeret és könyök



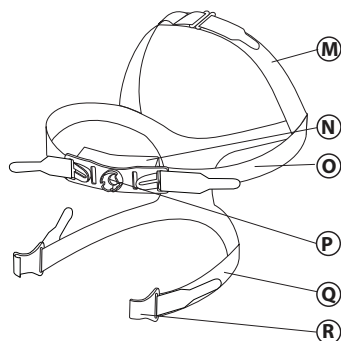
- (A) Homloktámasz-állító gomb
- (B) Homloktámasz-állító gömb
- (C) Maszkkeret
- (D) NIVO porlasztónyílás
- (E) Fulladásgátló szeleppel ellátott légbeszívó könyök
- (F) Fejpántkapocs-akasztó

CapStrap fejpánt



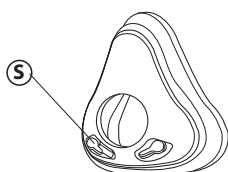
- Ⓒ A CapStrap fejpánt fejtetőszíja
- Ⓓ CapStrap homlokpárna
- Ⓔ A fejpánt felső szíjai
- Ⓕ A fejpánt gömbfoglata
- Ⓖ A fejpánt alsó szíjai
- Ⓗ A fejpánt kapcsai

Négy ponton rögzíthető fejpánt

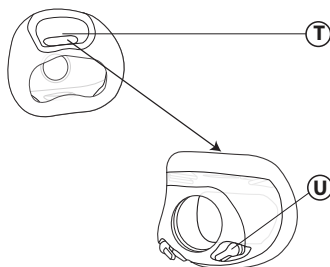


- Ⓜ A négy ponton rögzíthető fejpánt fejtetőszíja
- Ⓝ A négy ponton rögzíthető fejpánt homlokpárnája
- Ⓞ A fejpánt felső szíjai
- Ⓟ A fejpánt gömbfoglata
- Ⓠ A fejpánt alsó szíjai
- Ⓡ A fejpánt kapcsai

Maszkpárnatípusok



- Ⓢ Nyomásérzékelő nyílással ellátott, orrot fedő maszkpárna



- Ⓣ Orr alatt futó maszkpárna orrnyílása
- Ⓤ Nyomásérzékelő nyílással ellátott, orr alatt futó maszkpárna

Használat előtt

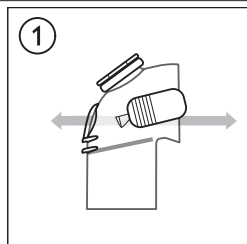
- Mossa le a beteg arcát. A saját kezén és a beteg arcán ne használjon hidratáló krémet/bőrápolót.

Biztonsági ellenőrzések

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze a fulladásgátló szelepet (szelepszárnyat). A szelepszárnyak – az eszköz kikapcsolt állapotában – a könyökben vízszintesen kell feküdni **①**. Ez teszi lehetővé, hogy a beteg friss levegőt lélegezzon be. Cserélje ki a maszkot, ha a szelepszárny kikapcsolt állapotban nem fekszik vízszintesen.

⚠Vigázat: Tilos a fulladásgátló szelepet lezárni vagy leragasztani.

2. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült-e vagy nem használdott-e el (nincsenek-e rajta repedések, törések, szakadások stb.). Ha szükséges, dobja ki a maszkot, és használjon helyette újat.



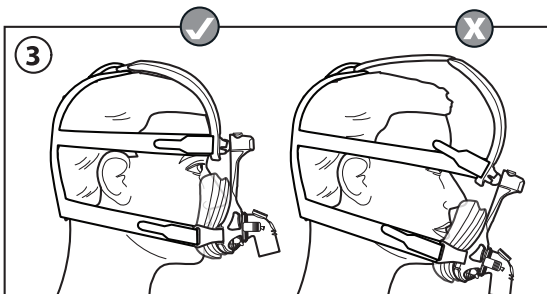
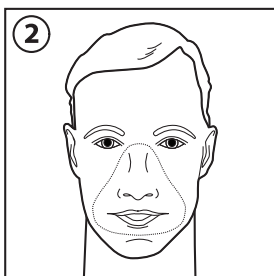
A megfelelő illeszkedés kialakítása

A választható maszkpárnák és fejpántok

Az AF541 EE Leak 1 orr-száj arcmaszk a CapStrap fejpánttal vagy a négy ponton rögzíthető fejpánttal használható. A maszk az orrot fedő és orr alatt futó maszkpárnával egyaránt használható. A kiválasztott maszkpárna-fejpánt kombináció megfelelő illeszkedésének kialakítása érdekében kövesse az alábbi utasításokat:

Az orrot fedő maszkpárna felhelyezése

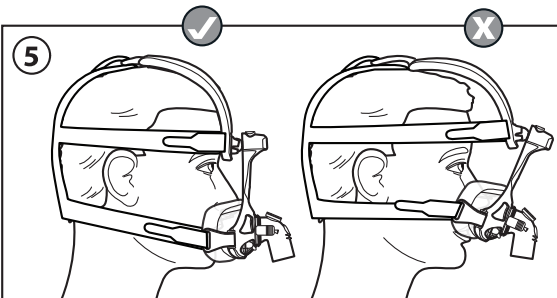
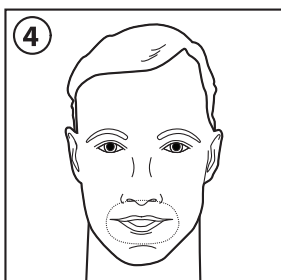
A maszkpárnának kényelmesen kell illeszkednie az arcra. A maszkpárna alja közvetlenül a beteg álla felett fekszdjön fel, amikor kissé nyitva van a szája **②③**.



Az orr alatt futó maszkpárna felhelyezése

A maszknak kényelmesen kell illeszkednie az arcra. A maszkpárna orrnyílásrészének az orrnyílások alatt kell elhelyezkednie. A maszkpárna alja közvetlenül a beteg álla felett fekszdjön fel, amikor kissé nyitva van a szája **④⑤**.

⚠Megjegyzés: Ne tegye a párna orrnyílását az orrára.

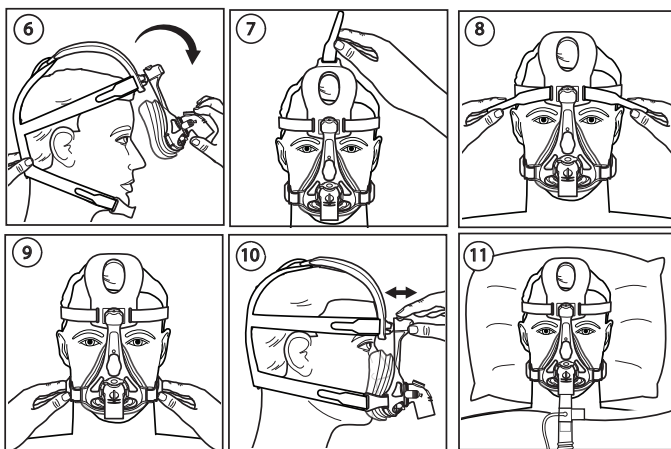


A maszk használata a CapStrap és a négy ponton rögzíthető fejpánttal

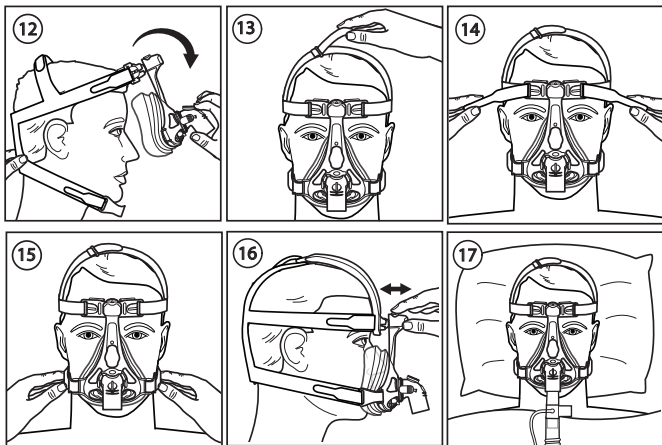
Megjegyzés: Tekintse meg a használni kívánt fejpánt felhelyezést bemutató ábrákat (CapStrap fejpánt és négy ponton rögzíthető fejpánt).

1. Fogja meg és akassza ki a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókról.
2. Igény szerint lazítsa meg a fejpánt szíjait.
3. Húzza a beteg fejére a maszkot **(6)(12)**. Tegye a maszkot az arc elé.
4. Csatolja a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókra.
5. Húzza hátra a fejpánt füleit úgy, hogy a fejtetőn lévő **(7)(13)**, a felső **(8)(14)** és az alsó **(9)(15)** szíjak egyformán feszesek legyenek.
6. A maszkkeret arctól mért távolságának beállításához nyomja le és tartsa lenyomva a homloktámasz-állító gombot **(10)(16)**. Így állíthatja be, hogy a maszk milyen szorosan illeszkedjen az orra és az állra.
7. Csatlakoztassa a maszkot a légzőkör egyszer használatos kilégzőnyílásához (DEP).
8. Fektesse le a beteget. Kapcsolja be a terápiás készüléket. Kérje meg a beteget, hogy lélegezzon normálisan, és tartsa a száját kissé nyitva **(11)(17)**.
9. Figyelje, hogy kényelmesen érzi-e magát a beteg. Jelentős mértékű levegőszivárgás esetén hajtson végre további, végső beállításokat. A csekély mértékű levegőszivárgás normálisnak tekinthető.

A CapStrap fejpánt felhelyezését bemutató ábrák



A négy ponton rögzíthető fejpánt felhelyezését bemutató ábrák

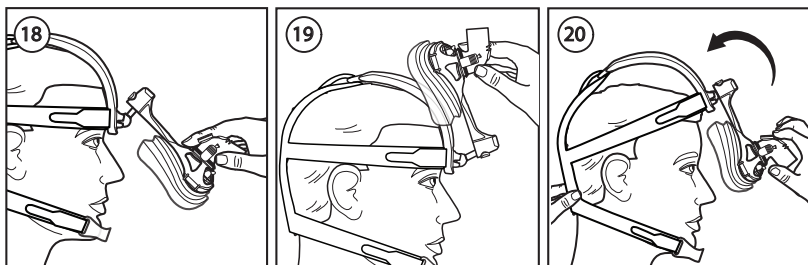


A száj szabaddá tétele a fejpánt eltávolítása nélkül

1. Csatolja le a fejpántkapcsokat.
2. Fordítsa a maszkot felfelé (18)(19).

A maszk és a fejpánt eltávolítása

1. Kapcsolja le a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókról.
2. Húzza le a fejről a maszkot (20).

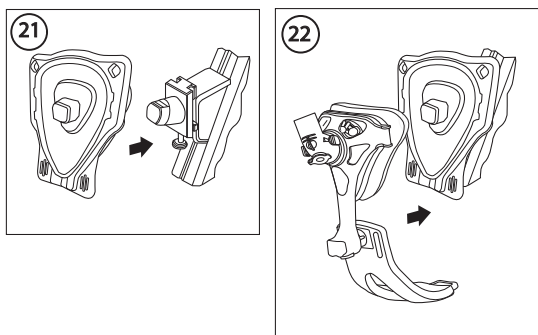


A CleanClip tisztántartó foglalat használata

A maszk a CleanClip foglalatba helyezhető, ha éppen nincs használatban. A foglattal tisztán tartható a maszk, amikor nem használják.

1. Csatlakoztassa a foglalatot a lélegeztető állványon található (opcionális) CleanClip konzolhoz (21).
2. Helyezze a maszkot a CleanClip foglalatba. A fejpánt alsó akasztókapcsai a CleanClip foglalat oldalába pattinthatók. A maszkkeret felső része a CleanClip foglalat alsó részébe illeszkedik (22).
3. A kezelés végeztével húzza le a foglalatot a CleanClip konzolról. A CleanClip foglalatot a maszkkal együtt ártalmatlanítsa.

⚠ **Megjegyzés:** Soha ne használja több betegnél ugyanazt a foglalatot. Ha bármelyik alkotórész beszennyeződik, ártalmatlanítsa a foglalatot és a maszkot is.



* A kényelmes használatra vonatkozó tippek

- A fejpántnak lazán és kényelmesen kell illeszkednie a fejre. Ha a beteg bőre megduzzad a maszk körül, vagy a beteg arcán bőrpír jelenik meg, lazítsa meg a fejpántot.
- A szivárgás a fejpánt alsó oldalsó szíjainak beállításával befolyásolható.
- A homloktámasz megfelelő beállításával tehető kényelmessé a maszk és mérsékelhető a szivárgása.

A szivárgási szimbólum és a nyílás beállítása

Egyes lélegeztetőgépek a maszk kiválasztási kezelőfelületen egy szivárgási értéket és egy szivárgási szimbólumot jelenítenek meg. A szivárgási szimbólum és a szivárgási érték a maszk szándékos szivárgását jelöli. A maszk kiválasztási kezelőfelülettel ellátott lélegeztetőgépeken a következőt állítsa be: .

Szétszedés

A CapStrap fejpánt eltávolítása

1. Kapcsolja le a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókról.
2. Húzza le a CapStrap fejpánt gömbfoglatát a homloktámasz-állító gömből (23).

A négy ponton rögzíthető fejpánt eltávolítása

1. Kapcsolja le a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókról.
2. Húzza le a négy ponton rögzíthető fejpánt homloktámasz-gömbfoglatát a homloktámasz-állító gömből.

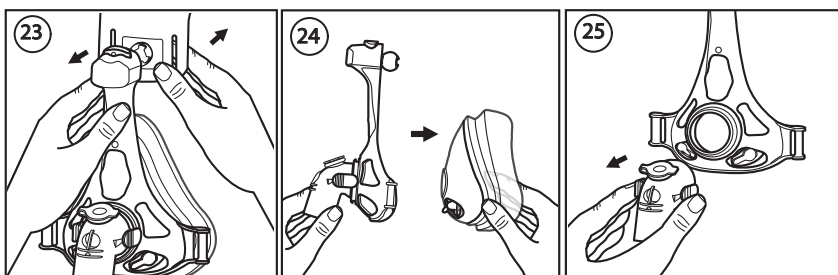
A maszkpárna eltávolítása

1. Fogja meg a maszkpárnát kétoldalt, és húzza ki maszkkeretből (24).

☞ **Megjegyzés:** Az orr alatt futó maszkpárnát ne húzza a maszk orrnyílásánál fogva.

A maszkkönyök eltávolítása

1. Fogja meg és nyomja össze a könyök füleit, és húzza le a könyököt a maszkkeretről (25).



Összeállítás

A maszkkönyök visszahelyezése

1. Nyomja a könyököt a maszkkeretre, amíg a könyök fülei a helyükre nem pattannak (kattanó hang kíséretében).

A maszkpárna visszahelyezése

1. Fogja meg a maszkpárnát kétoldalt, és nyomja rá a maszkkeretre (26).

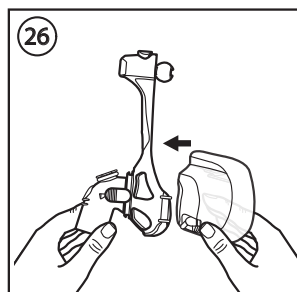
☞ **Megjegyzés:** Az orr alatt futó maszkpárnát ne húzza a maszk orrnyílásánál fogva.

A CapStrap fejpánt visszahelyezése

1. Tolja a CapStrap fejpánt gömbfoglatát a homloktámasz-állító gömbre.
2. Csatolja a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókra.

A négy ponton rögzíthető fejpánt visszahelyezése

1. Tolja a négy ponton rögzíthető fejpánt gömbfoglatát a homloktámasz-állító gömbre.
2. Csatolja a fejpántkapcsokat a fejpántkapocs-akasztókra.

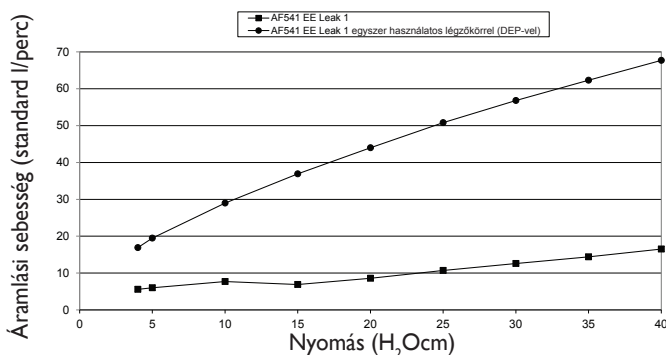


Műszaki adatok

A maszk műszaki adatainak segítségével meghatározhatja, hogy a maszk használható-e az ön terápiás készülékével, valamint azt, hogy a riasztások és figyelmeztetések megfelelően működnek-e.

⚠ Vigyázat: A termék műszaki előírásaitól eltérő használat hatástalanná teheti a kezelést. Az alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás a külső levegő felé zárt fulladásgátló szelep esetén

Nyomáscsökkenés

	50 standard l/perc esetén	100 standard l/perc esetén
Minden méret	0,3 H ₂ Ocm	0,6 H ₂ Ocm

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

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

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

Belégzési ellenállás 1,6 H₂Ocm

Kilégzési ellenállás 1,0 H₂Ocm

Holt tér

Orrot fedő maszkpárna		Orr alatt futó maszkpárna	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Zajszintek 10 H₂Ocm-es nyomás mellett

A-súlyozott hangteljesítményszint	18,5 dBA
A-súlyozott hangnyomásszint 1 m távolságban	11,4 dBA

Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20–60 °C

Relatív páratartalom: 15–95%, páralecsapódás nélkül

Maska na ústa a na nos AF541 EE Leak 1

Návod na použitie – **SK**

Bezpečnostné informácie

Určené použitie

Maska 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 pre pacientov (> 20 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

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

Symbols



Výrobca



Vlhkostné limity



Neobsahuje prírodný latex



Teplotné limity



Nepoužívajte opakovane



Symbol a hodnota úniku masky

Kontraindikácie

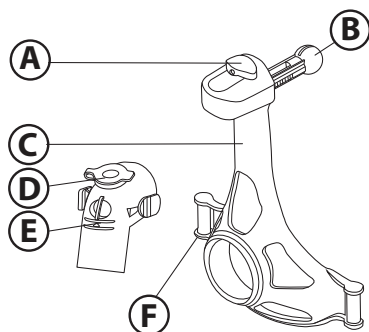
Táto maska nie je určená na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi: nedávna operácia očí alebo suché oči, hiátová hernia, nadmerný reflux, narušený kašľový reflex a narušená funkcia dolného ezofageálneho sfinktera. Táto maska by sa tiež nemala používať u pacientov, ktorí vyžadujú ventiláciu v rámci podpory životných funkcií, pacientov užívajúcich liek, ktorý môže spôsobiť zvracanie, ani u pacientov, ktorí nespôsobujú, nereagujú a nie sú schopní sami si sňať masku.

Varovania

- Táto maska vyžaduje samostatné vydychovacie zariadenie.
- Použitie masky so systémom, ktorý nie je spustený a uvedený do prevádzky, môže spôsobiť opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu po dobu dlhšiu ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- Sledujte situáciu a v prípade potreby zakročte, ak sa u pacienta prejaví sčervenenie kože, podráždenie, nepohodlie, rozmazané videnie či suchosť v očiach.
- Situáciu sledujte a v prípade potreby zakročte, ak sa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov: neobvyklý nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, distenzia žalúdka, rihanie, silná bolesť hlavy, bolesť očí alebo očné infekcie.
- Sledujte situáciu a v prípade potreby zakročte, ak sa u pacienta prejaví bolesť zubov, ťasien alebo čelustí. Použitie masky môže zhoršiť aktuálne dentálne problémy pacienta.
- Táto maska je len na jedno použitie a po použití pacientom nie je určená na dezinfekciu ani čistenie. Po použití pacientom masku zlikvidujte.
- Táto maska nie je navrhnutá na použitie u viacerých pacientov. Spoločnosť Respirationics nemôže zaručiť výkonové špecifikácie masky po jej dezinfekcii.
- Pri použití tejto masky sa musí udržiavať tlak minimálne 3 cm H₂O (hPa).
- Po pripojení vydychovacieho zariadenia sa vyžaduje úprava úrovne terapeutického tlaku na kompenzáciu zvýšeného úniku.
- Náhlavné popruhy príliš neťahajte. Všimajte si príznaky prílišného utiahnutia, ako sú nadmerné začervenanie, odreniny alebo vydutie kože okolo okrajov masky. Uvoľnite náhlavné popruhy, aby ste zmiernili príznaky.
- Neblokujte ventil proti asfyxii.

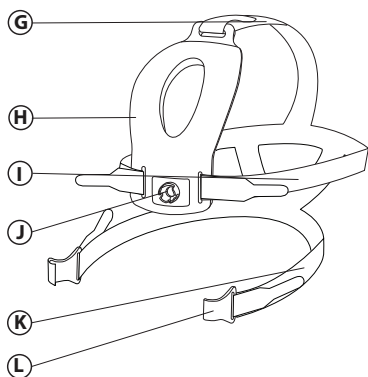
Časti a možnosti masky

Rám a ohyb masky



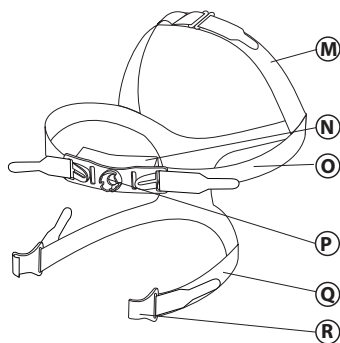
- (A) Tlačidlo nastavovacieho prvku na čelo
- (B) Gulka nastavovacieho prvku na čelo
- (C) Rám masky
- (D) Port nebulizéra NIVO
- (E) Odvlhčovací ohyb s ventilom proti asfyxii
- (F) Držiak náhlavnej spony

Náhlavná zostava CapStrap

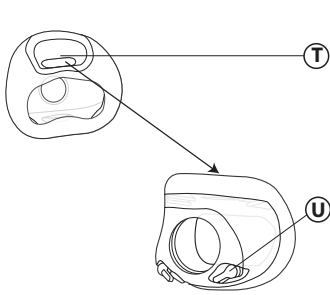
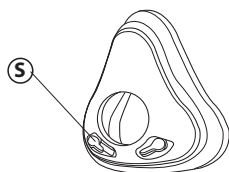


- (G) Popruh koruny náhlavnej zostavy CapStrap
- (H) Čelová podložka náhlavnej zostavy CapStrap
- (I) Horné náhlavné popruhy
- (J) Zásuvka guľky náhlavnej zostavy
- (K) Spodné náhlavné popruhy
- (L) Náhlavné spony

Štvorbodová náhlavná zostava



- (M) Popruh koruny štvorbodovej náhlavnej zostavy
- (N) Čelová podložka štvorbodovej náhlavnej zostavy
- (O) Horné náhlavné popruhy
- (P) Zásuvka guľky náhlavnej zostavy
- (Q) Spodné náhlavné popruhy
- (R) Náhlavné spony



(S) Vankúšik masky, ktorý sa nasádza na nos, s portmi na meranie tlaku

(T) Otvor na nosné dierky vo vankúšiku masky, ktorý sa nasádza pod nos

(U) Vankúšik masky, ktorý sa nasádza pod nos, s portmi na meranie tlaku

Pred použitím

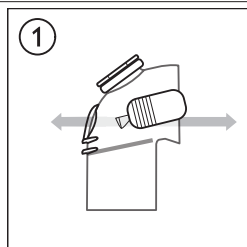
- Umyte tvár pacienta. Na svoje ruky ani na tvár pacienta nepoužívajte zvlhčovač/telové mlieko.

Bezpečnostné kontroly

1. Zrakom skontrolujte ventil proti asfyxii (zátkopku). Keď je zariadenie vypnuté, zátkopka vnútri ohybu musí ležať naplocho (1). To umožňuje pacientovi dýchať čerstvý vzduch. Ak je zariadenie vypnuté a zátkopka neleží naplocho, masku treba vymeniť.

⚠ Varovanie: Nezakrývajte ani sa nesnažte utesniť ventil proti asfyxii.

2. Skontrolujte, či maska nenesie známky poškodenia alebo opotrebenia (praskliny, pukliny, trhliny atď.). V prípade potreby ju zlikvidujte a vymeňte.



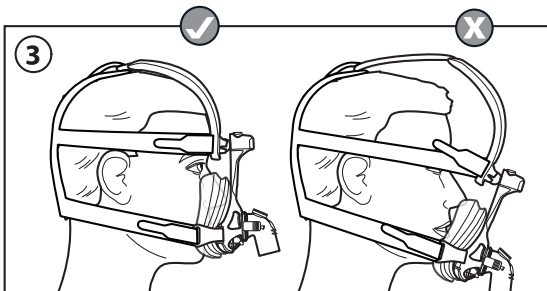
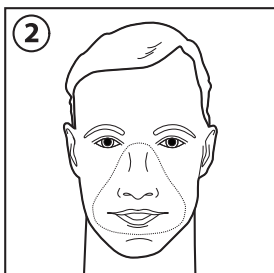
Dosiahnutie správneho nasadenia

Vankúšik masky a možnosti náhlavnej zostavy

Celotvárová maska na ústa a na nos AF541 EE Leak 1 sa môže používať buď s náhlavnou zostavou CapStrap, alebo so štvorbodovou náhlavnou zostavou. Masku je tiež možné použiť s vankúšikom, ktorý sa nasádza na nos alebo pod nos. Dodržujte nasledujúce pokyny na dosiahnutie správneho nasadenia s požadovaným vankúšikom a náhlavnou zostavou.

Nastavenie vankúšika, ktorý sa nasádza na nos

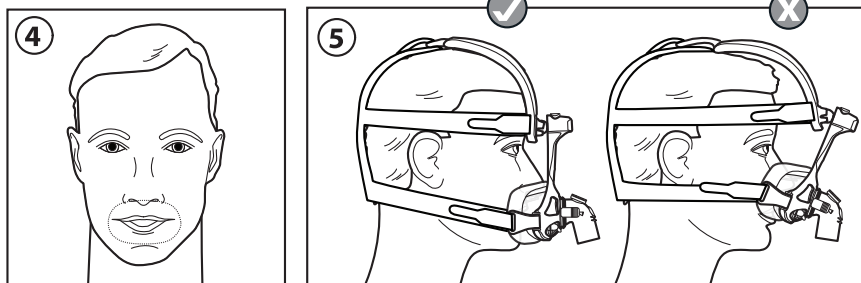
Vankúšik masky má pohodlne ležať na tvári. Spodná časť vankúšika masky by mala spočívať tesne nad bradou pri mierne pootvorených ústach (2)(3).



Nastavenie vankúšika, ktorý sa nasádza pod nos

Vankúšik masky by mal pohodlne ležať na tvári. Otvor na nosné diery na vankúšiku sa má umiestniť pod nozdry. Spodná časť vankúšika masky by mala spočívať tesne nad bradou pri mierne pootvorených ústach (4)(5).

⚠ **Poznámka:** Nedávajte nos do otvoru na nosné diery vo vankúšiku.

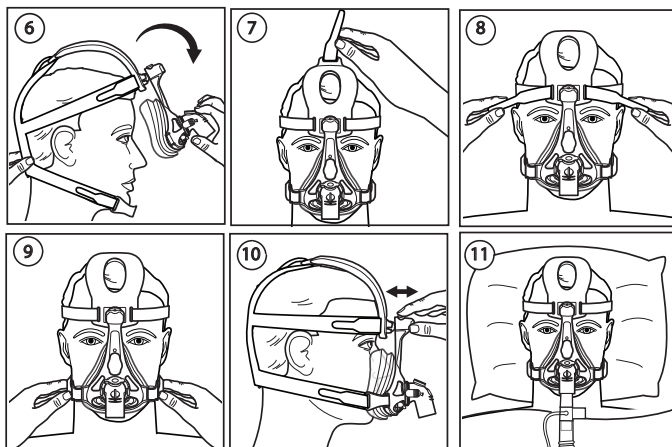


Použitie masky s náhlavnou zostavou CapStrap alebo štvorbodovou náhlavnou zostavou

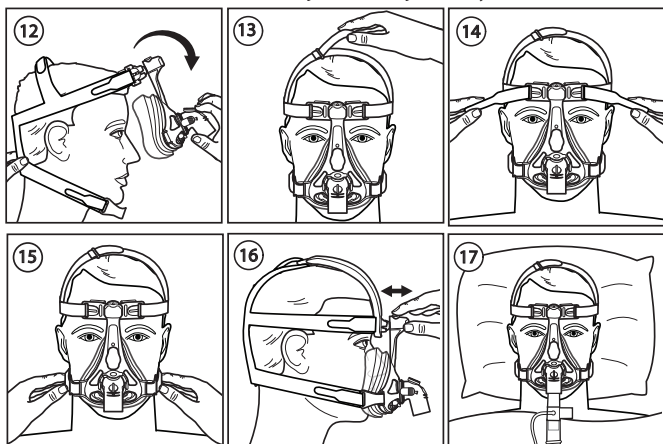
⚠ **Poznámka:** Nahliadnite do nasledujúcich ilustrácií, týkajúcich sa nasadenia použitej náhlavnej zostavy (náhlavnej zostavy CapStrap alebo štvorbodovej náhlavnej zostavy).

1. Uchopte náhlavné spony a otočte ich smerom od držiakov náhlavných spôn.
2. Podľa potreby uvoľnite náhlavné popruhy.
3. Navlečte si masku cez hlavu (6)(12). Pridržiť masku pri tvári.
4. Zatlačte náhlavné spony do držiakov náhlavných spôn.
5. Zatiahnite dozadu náhlavné západky, aby sa rovnomerne nastavila koruna (7)(13) a horné (8)(14) a dolné náhlavné popruhy (9)(15).
6. Stlačte a podržte stlačené tlačidlo nastavovacieho prvku na čelo a posuňte rám smerom ku tvári alebo od nej (10)(16). Tým sa zníži alebo zvýši tlak na nos a bradu.
7. Pripojte masku k jednorazovému exhalačnému portu okruhu pacienta (DEP).
8. Uložte pacienta. Zapnite terapeutické zariadenie. Požiadajte pacienta, aby normálne dýchal a nechal mierne otvorené ústa (11)(17).
9. Skontrolujte pohodlie pacienta. Ak dochádza k nadmerným únikom vzduchu, urobte konečné úpravy. Mierny únik vzduchu je bežný.

Ilustrácie správneho nasadenia náhlavnej zostavy CapStrap



Ilustrácie správneho nasadenia štvorbodovej náhlavnej zostavy

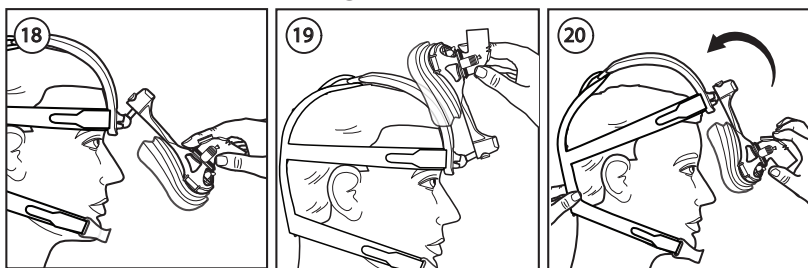


Orálny prístup bez odstránenia náhlavnej zostavy

1. Odpojte náhlavné spony.
2. Otočte masku smerom nahor (18)(19).

Snímanie masky a náhlavnej zostavy

1. Otočte náhlavné spony smerom od držákov náhlavných spôn.
2. Pretiahnite masku cez hornú časť hlavy (20).

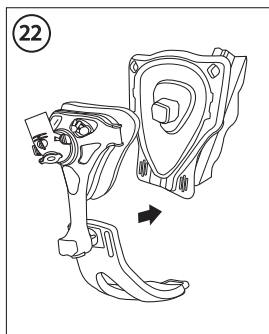
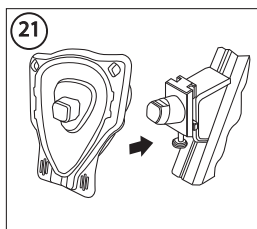


Použitie puzdra Clean Clip

Masku, ktorú nepoužívate na liečebný zákrok, môžete odložiť do puzdra Clean Clip. Puzdro pomôže zachovať čistotu nepoužívanej masky.

1. Pripojte puzdro k držiakovi konzoly puzdra Clean Clip (voliteľné) na stojane ventilátora (21).
2. Vložte masku do puzdra Clean Clip. Dolné náhlavné držáky zapadnú do bokov puzdra Clean Clip. Horná časť rámu masky spočíva v dolnej časti puzdra Clean Clip (22).
3. Po liečebnom zákroku vytiahnite puzdro z konzoly Clean Clip. Puzdro Clean Clip aj masku zlikvidujte.

⚠Poznámka: Nikdy nepoužívajte rovnaké puzdro u ďalšieho pacienta. Pokiaľ sa nejaké časti znečistia, puzdro aj masku zlikvidujte.



* Tipy na spríjemnenie použitia

- Náhlavné popruhy majú sedieť uvoľnene a pohodlne. Ak sa koža pacienta okolo masky vyduje alebo ak spozorujete začervenanie na tvári pacienta, náhlavné popruhy povoľte.
- Upravte náhlavné popruhy na dolnej strane tak, aby nedochádzalo k úniku.
- Nastavte nastavovací prvok na čelo, aby maska pohodlne sedela a nedochádzalo k úniku.

Symbol úniku a nastavenia portu

Niektoré ventilátory používajú pri kontrole výberu masky hodnotu a symbol úniku. Hodnota a symbol úniku vyjadrujú zámerný únik masky. V prípade použitia ventilátora vybaveného funkciou kontroly výberu masky zadajte **1**.

Rozobratie

Sňatie náhlavnej zostavy CapStrap

1. Otočte náhlavné spony smerom od držiakov náhlavných spôn.
2. Vytiahnite zásuvku guľky náhlavnej zostavy CapStrap z guľky nastavovacieho prvku na čelo (23).

Sňatie štvorbodovej náhlavnej zostavy

1. Otočte náhlavné spony smerom od držiakov náhlavných spôn.
2. Vytiahnite zásuvku guľky čelovej podložky štvorbodovej náhlavnej zostavy z gombíka nastavovacieho prvku na čelo.

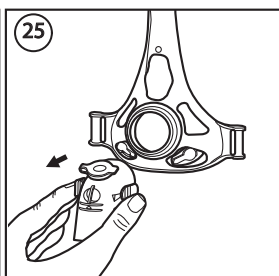
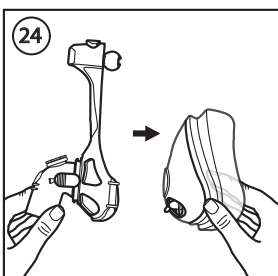
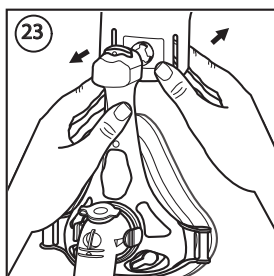
Vytiahnutie vankúšika masky

1. Uchopte boky vankúšika masky a vytiahnite ich z rámu masky (24).

☞Poznámka: Neťahajte vankúšik masky, ktorý sa nasádza pod nos, za otvor na nosné dierky vo vankúšiku.

Vytiahnutie ohybu masky

1. Uchopte a stlačte západky ohybu a vytiahnite ohyb z rámu masky (25).



Zostavenie

Výmena ohybu masky

1. Zatlačte ohyb do rámu masky, kým západky nezaklapnú na určené miesto (budete počuť cvaknutie).

Výmena vankúšika masky

1. Uchopte boky vankúšika masky a zatlačte vankúšik do rámu masky (26).

Poznámka: Neťahajte vankúšik masky, ktorý sa nasádza pod nos, za otvor na nosné dierky vo vankúšiku.

Opätovné nasadenie náhlavnej zostavy CapStrap

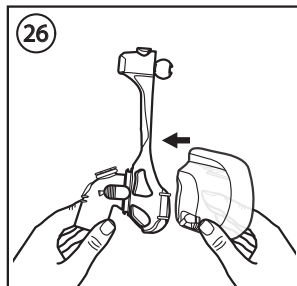
1. Zatlačte zásuvku gombíka náhlavnej zostavy CapStrap do guľky nastavovacieho prvku na čelo.

2. Zatlačte náhlavné spony do držiakov náhlavných spôn.

Výmena štvorbodovej náhlavnej zostavy

1. Zatlačte zásuvku guľky čelovej podložky štvorbodovej náhlavnej zostavy do guľky nastavovacieho prvku na čelo.

2. Zatlačte náhlavné spony do držiakov náhlavných spôn.

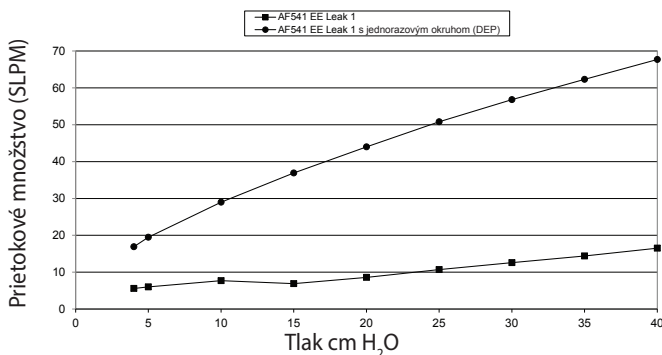


Špecifikácie

Technické špecifikácie masky slúžia na určenie kompatibility masky s terapeutickým zariadením a na overenie správneho fungovania výstrah a alarmov.

Varovanie: Použitie v rozpore so špecifikáciami môže viesť k neefektívnej terapii. Krivka prietoku tlaku zobrazená nižšie udáva približné očakávané hodnoty. Skutočné hodnoty sa môžu líšiť.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor s ventilom proti asfyxii uzatvoreným voči atmosfére

Pokles tlaku pri

	50 SLPM	100 SLPM
Všetky veľkosti	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

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

Otvorený voči atmosfére: V prípade, že v dýchacích cestách nie je pozitívny tlak (0 cm H₂O), ventil proti asfyxii sa otvorí.

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

Inspiračný odpor 1,6 cm H₂O

Expiračný odpor 1,0 cm H₂O

Mŕtvy priestor

Vankúšik masky, ktorý sa nasádza
na nos

S 277 ml

M 288 ml

L 303 ml

XL 315 ml

Vankúšik masky, ktorý sa nasádza
pod nos

XS 218 mL

A 215 mL

B 213 mL

C 230 mL

Akustické hladiny pri tlaku 10 cm H₂O

A-vážená hladina akustického výkonu 18,5 dBA

A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m 11,4 dBA

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, nekondenzujúca

Maska za usta in nos AF541 EE Leak 1

Navodila za uporabo – **SL**

Varnostne informacije

Predvidena uporaba

Ta maska se uporablja kot vmesnik pri dovajanju terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Maska je namenjena za enkratno uporabo izključno v bolnišnicah/zdravstvenih ustanovah. Maska je namenjena uporabi pri bolnikih (> 20 kg), ki jim je bilo predpisano zdravljenje s terapijo CPAP ali dvostopenjska terapija.

Opomba: Ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa, BPA ali DEHP.

Simboli



Izdelovalec



Omejitve vlažnosti



Ni izdelano iz naravnega lateksa



Temperaturne omejitve



Ne uporabljajte znova.



Simbol za puščanje in vrednost

Kontraindikacije

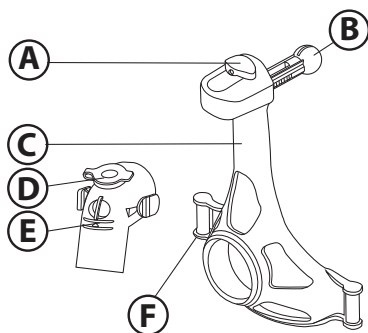
Ta maska ni primerna za uporabo pri bolnikih z naslednjimi boleznimi: nedavni kirurški poseg na očeh ali suhe oči, hiatusna hernija, prekomerni refluks, okvarjen refleks kašlja, okvarjeno delovanje srčnega sfinkterja. Prav tako je ne smejo uporabljati bolniki, ki potrebujejo ventilacijo pri vzdrževanju življenjskih funkcij, jemljejo zdravila na recept, ki lahko povzročijo bruhanje, ali pri bolnikih, ki so nesodelujoči, neodzivni ali ne morejo sami odstraniti maske.

⚠ Opozorila

- Ta maska zahteva uporabo ločenega pripomočka za izdihavanje.
- Uporaba te maske med tem, ko sistem ni vklopljen in ne deluje, lahko povzroči vnovično vdihavanje izdihanega zraka. Vnovično vdihavanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih primerih povzroči zadušitev.
- Če se pri bolniku pojavijo rdečica kože, draženje, neprijeten občutek, zamegljen vid ali izsušitev oči, ga spremljajte ali ukrepajte.
- Bolnika spremljajte ali ukrepajte, če se pojavi kateri koli izmed naslednjih simptomov: nenavaden slab občutek v prsnem košu, zasoplost, distenzija v trebuhu, riganje, hud glavobol, bolečine v očeh ali okužbe oči.
- Če se pri bolniku pojavijo kateri koli izmed teh simptomov, ga spremljajte ali ukrepajte: bolečine v zobeh, dlesni ali čeljusti. Uporaba maske lahko poslabša bolnikove obstoječe bolezni zob.
- Ta maska je namenjena enkratni uporabi in je ne smete razkuževati ali čistiti po uporabi pri bolniku. Po uporabi pri bolniku masko zavržite.
- Maska ni namenjena uporabi pri več bolnikih. Če je bila maska razkužena, družba Respirationics ne more jamčiti učinkovitosti.
- Pri uporabi maske morate vzdrževati najmanj 3 cm H₂O (hPa).
- Priklop pripomočka za izdihavanje zahteva prilagoditev stopnje terapevtskega tlaka, da se kompenzira povečano puščanje.
- Trakov naglavnega dela neategnite preveč. Bodite pozorni na znake čezmernega zategovanja, kot so pretirana rdečica, rane (odrgnine) ali nabrekanje kože okrog robov maske. Da omilite simptome, sprostite trakove naglavnega dela.
- Ne zastrite ali zatesnite ventila za preprečevanje zadušitve.

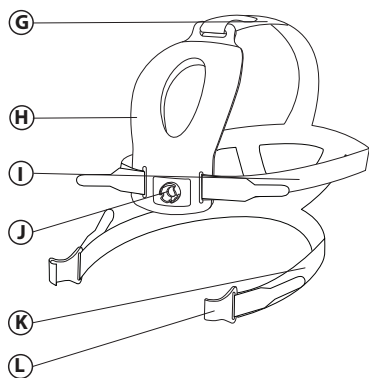
Deli maske in možnosti

Okvir in koleno maske



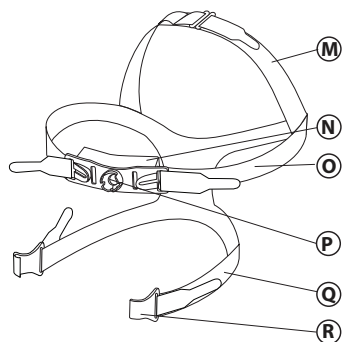
- (A) Gumb dela za namestitev na čelo
- (B) Žogica dela za namestitev na čelo
- (C) Okvir maske
- (D) Odprtina nebulizatorja NIVO
- (E) Koleno za prestrezanje zraka z ventilom za preprečevanje zadušitve
- (F) Drog sponke naglavnega dela

Naglavni del CapStrap



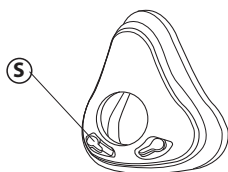
- Ⓒ Lobanjski trak naglavnega dela CapStrap
- Ⓓ Blazinica za čelo CapStrap
- Ⓔ Zgornji trakovi naglavne opreme
- Ⓕ Jamica žogice naglavnega dela
- Ⓖ Spodnji trak naglavnega dela
- Ⓗ Sponke naglavnega dela

Naglavni del s štirimi točkami

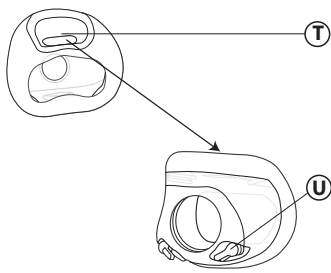


- Ⓜ Lobanjski trak naglavnega dela s štirimi točkami
- Ⓝ Blazinica za čelo na naglavnem delu s štirimi točkami
- Ⓞ Zgornji trakovi naglavne opreme
- Ⓟ Jamica žogice naglavnega dela
- Ⓠ Spodnji trak naglavnega dela
- Ⓡ Sponke naglavnega dela

Možnosti blazinice



- Ⓢ Nadnosna blazinica maske z odprtinami za izbiranje tlaka



- Ⓣ Odprtina za nosnice na podnosni blazinici maske
- Ⓤ Podnosna blazinica maske z odprtinami za izbiranje tlaka

Pred uporabo

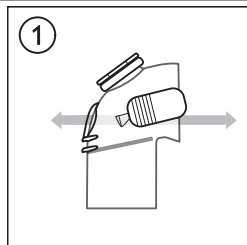
- Umijte bolnikov obraz. Na svoje dlani ali na bolnikov obraz ne nanašajte vlažilne kreme/losjona.

Varnostni pregledi

1. Vizualno preglejte ventil za preprečevanje zadušitve (zaklopnico). Zaklopnica v kolenu mora biti vodoravna, kadar je pripomoček izklopljen ①. To bolniku omogoča dihanje svežega zraka. Če zaklopnica ni vodoravna, kadar je pripomoček izklopljen, zamenjajte masko.

⚠Opozorilo: Ne zastrite ali zatesnite ventila za preprečevanje zadušitve.

2. Masko preglejte in se prepričajte, da ni poškodovana ali obrabljena (razpoke, odrgnine, raztrganine ipd.). Po potrebi jo zavrzite in zamenjajte.



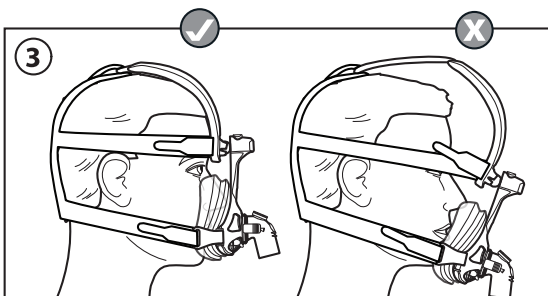
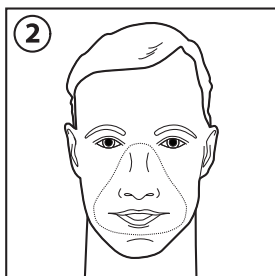
Prileganje maske

Blazinica maske in možnosti naglavnega dela

Celoobrazno masko za usta in nos AF541 EE Leak 1 je mogoče uporabljati z naglavnim delom CapStrap ali naglavnim delom s štirimi točkami. Masko je prav tako mogoče uporabljati z nadnosno ali podnosno blazinico. Sledite navodilom v nadaljevanju, da zagotovite prileganje z zeleno konfiguracijo blazinice in naglavnega dela.

Namestitev nadnosne blazinice maske

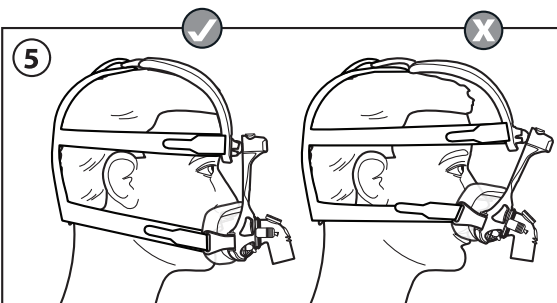
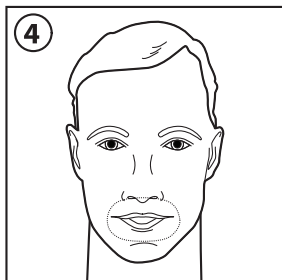
Blazinica maske naj bo na obraz nameščena udobno. Spodnji del blazinice maske mora ležati tik nad brado, ko so usta rahlo odprta ②③.



Namestitev podnosne blazinice maske

Maska naj bo na obraz nameščena udobno. Odprtina za nosnico v blazinici mora biti pod nosnico. Spodnji del blazinice maske mora ležati tik nad brado, ko so usta rahlo odprta ④⑤.

⚠Opomba: V odprtino za nosnice ne vstavite nosu.

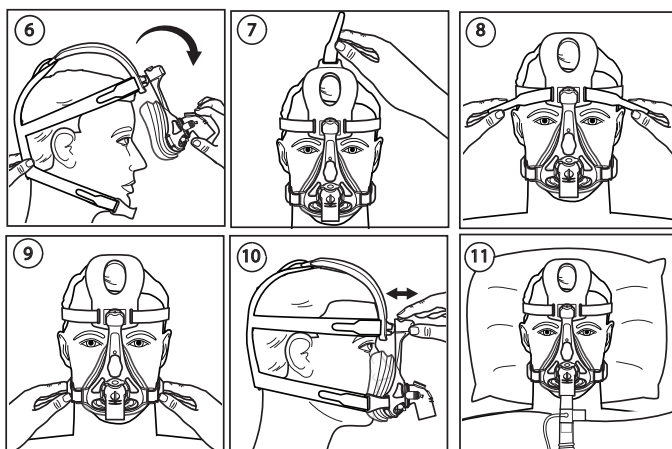


Uporaba maske z naglavnim delom CapStrap ali naglavnim delom s štirimi točkami

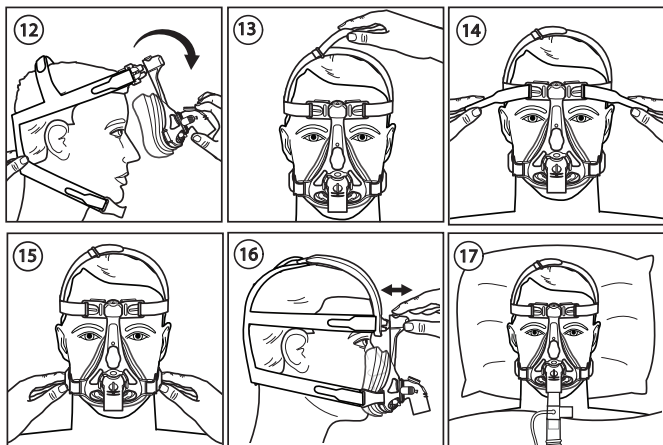
Opomba: Glejte sliko namestitve za naglavni del, ki ga uporabljate (CapStrap ali naglavni del s štirimi točkami).

1. Primite in zasukajte sponke naglavnega dela stran od drogov sponk naglavnega dela.
2. Po potrebi zrahljajte trakove naglavnega dela.
3. Masko povlecite čez glavo (6)(12). Masko pridržite k obrazu.
4. Potisnite sponke naglavnega dela na drogove sponk naglavnega dela.
5. Povlecite zavijka naglavnega dela nazaj, da enakomerno prilagodite lobanjski trak (7)(13) ter zgornja (8)(14) in spodnja trakova naglavnega dela (9)(15).
6. Pritisnite in držite gumb dela za namestitev na čelo, da potisnete okvir proti obrazu ali stran od njega (10)(16). Tako povečate ali zmanjšate pritisk na nos in brado.
7. Priključite masko na bolnikovo odprtino za izdih za enkratno uporabo (DEP).
8. Bolnik naj se uleže. Vključite terapevtski pripomoček. Bolniku naročite, naj diha normalno in naj drži usta rahlo odprta (11)(17).
9. Opazujte, kako se bolnik počuti. Če prihaja do čezmernega puščanja zraka, ustrezno prilagodite položaj. Določena mera puščanja je običajna.

Slika namestitve z naglavnim delom CapStrap



Slika namestitve z naglavnim delom s štirimi točkami

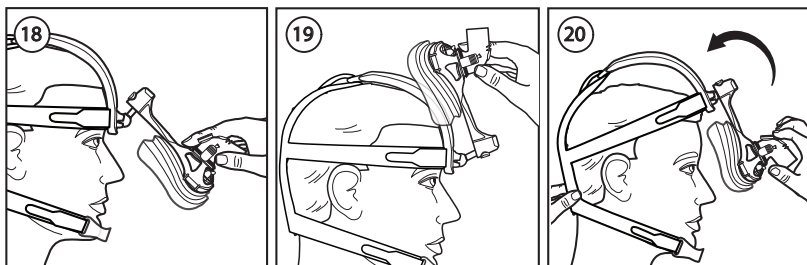


Dostop do ust brez odstranitve naglavnega dela

1. Odklopite sponke naglavnega dela
2. Zasučite masko navzgor (18)(19).

Odstranjevanje maske in naglavnega dela

1. Zasukajte sponke naglavnega dela stran od drogov sponk naglavnega dela.
2. Povlecite masko čez vrh glave (20).

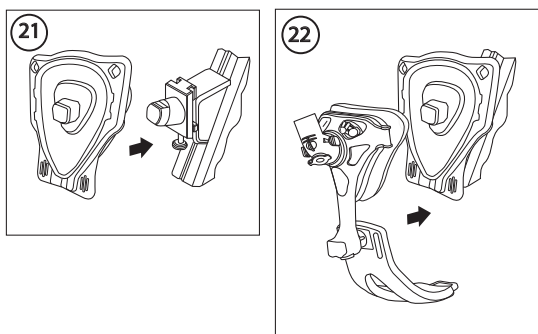


Uporaba školjke s čisto sponko

Masko lahko odložite v školjko s čisto sponko, kadar je ne uporabljate pri terapiji. Školjka pomaga ohraniti masko čisto, kadar je ne uporabljate.

1. Pritrdite školjko na drog nosilca za čisto sponko (izbirno) na stojalu ventilatorja (21).
2. Vstavite masko v školjko s čisto sponko. Spodnja droga naglavnega dela se zaskoči v stranke dele školjke s čisto sponko. Zgornji del okvirja maske se namesti v spodnji del školjke s čisto sponko (22).
3. Po koncu terapije povlecite školjko z nosilca za čisto sponko. Zavrzite školjko s čisto sponko in masko.

⚠ Opomba: Školjke nikoli ne uporabite pri več kot enem bolniku. Če se kateri koli del umaže, zavrzite školjko in masko.



* Nasveti za udobje

- Naglavni del se mora prilegati ohlapno in udobno. Če je koža okoli maske nabrekla ali na obrazu opazite rdečkaste odtise, zrahljajte naglavni del.
- Namestite spodnja stranska trakova naglavnega dela, da preprečite puščanje.
- Namestite del za namestitev na čelo, tako da zagotovite udobje in preprečite uhajanje zraka iz maske.

Simbol za puščanje in nastavitve odprtine

Nekateri ventilatorji imajo vrednost in simbol za puščanje v kontrolniku za izbiro maske. Vrednost in simbol znaka za puščanje predstavljata namerno puščanje maske. Na ventilatorjih s kontrolnikom za izbiro maske vnesite **1**.

Razstavljanje

Odstranjevanje naglavnega dela CapStrap

1. Zasukajte sponke naglavnega dela stran od drogov sponk naglavnega dela.
2. Povlecite jamico žogice naglavnega dela CapStrap stran od žogice dela za namestitev na čelo (23).

Odstranjevanje naglavnega dela s štirimi točkami

1. Zasukajte sponke naglavnega dela stran od drogov sponk naglavnega dela.
2. Povlecite jamico blazinice žogice naglavnega dela s štirimi točkami stran od žogice dela za namestitev na čelo.

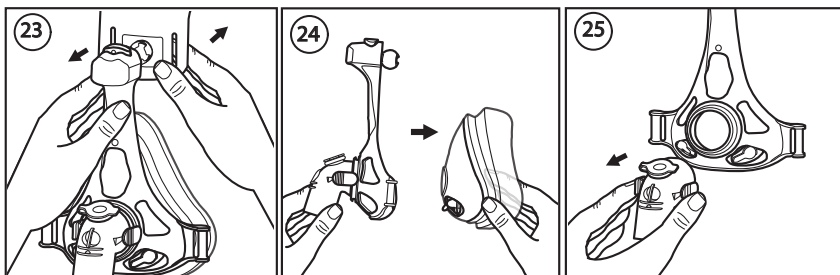
Odstranjevanje blazinice maske

1. Primite blazinico maske pri strani in jo povlecite z okvirja maske (24).

⚠ **Opomba:** Podnosne blazinice maske ne vlecite za odprtino za nosnici na blazinici.

Odstranjevanje kolena maske

1. Primite in stisnite zavihka kolena ter povlecite koleno stran z okvirja maske (25).



Sestavljanje

Zamenjava kolena maske

1. Potisnite koleno na okvir maske, dokler se zavihka ne zaskoči (zaslišite klik).

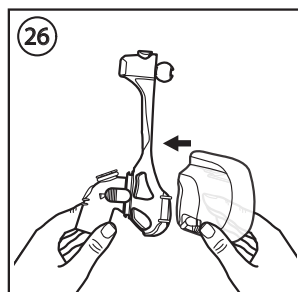
Zamenjava blazinice maske

1. Primite blazinico maske pri strani in jo potisnite na okvir maske (26).

⚠ **Opomba:** Podnosne blazinice maske ne vlecite za odprtino za nosnici na blazinici.

Zamenjava naglavnega dela CapStrap

1. Potisnite jamico žogice naglavnega dela CapStrap na žogico dela za namestitev na čelo.
2. Potisnite sponke naglavnega dela na drogove sponk naglavnega dela.



Zamenjava naglavnega dela s štirimi točkami

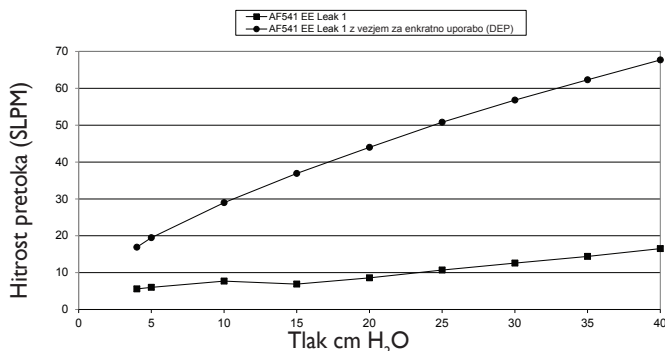
1. Potisnite jamico blazinice žogice naglavnega dela s štirimi točkami na žogico dela za namestitev na čelo.
2. Potisnite sponke naglavnega dela na drogove sponk naglavnega dela.

Tehnični podatki

Tehnični podatki o maski so navedeni za ugotavljanje, ali je maska združljiva z vašim terapevtskim pripomočkom ter ali opozorila in alarmi delujejo pravilno.

⚠Opozorilo: Pri uporabi zunaj teh specifikacij je terapija lahko neučinkovita. Spodaj prikazana krivulja tlaka in pretoka je približek pričakovanega delovanja. Dejanske meritve se lahko razlikujejo

Krivulja odvisnosti pretoka od tlaka



Upor, kadar je ventil za preprečevanje zadušitve zaprt za atmosferski zrak Padec tlaka pri

	50 SLPM	100 SLPM
Vse velikosti	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Zaprt za atmosferski zrak: Vzdrževati je treba najmanj 3 cm H₂O, da se ventil za preprečevanje zadušitve zapre.

Odprt za atmosferski zrak: V odsotnosti pozitivnega tlaka (0 cm H₂O) v dihalnih poteh se ventil za preprečevanje zadušitve odpre.

Upor pri vdihavanju in izdihavanju, kadar je ventil za preprečevanje zadušitve odprt za atmosferski zrak pri 50 SLPM

Upor pri vdihavanju 1,6 cm H₂O

Upor pri izdihavanju 1,0 cm H₂O

Mrtvi prostor

Nadnosna blazinica maske		Podnosna blazinica maske	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Ravni hrupa pri 10 cm H₂O

A-ponderirana raven moči hrupa	18,5 dBA
A-ponderirana raven tlaka hrupa na 1 m	11,4 dBA

Odstranjevanje

Zavržite skladno z lokalnimi predpisi.

Pogoji shranjevanja

Temperatura: od -20 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15- do 95-odstotna, brez kondenzacije

AF541 EE Leak 1 mutes-deguna maska

Lietošanas instrukcija — **LV**

Drošības informācija

Paredzētais lietojums

Šī maska paredzēta saskarvirsma izveidei, lai pacientiem nodrošinātu pastāvīgu pozitīvu elpceļu spiedienu (PPES) vai divlīmeņu terapiju. Masku paredzēts lietot vienu reizi tikai slimnīcā/ārstniecības iestādē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (> 20 kg), kuriem nozīmēta PPES vai divlīmeņu terapija.

Piezīme. Šī maska nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa, BPA vai DEHP.

Simboli



Ražotājs



Mitruma ierobežojumi



Nesatur dabīgo gumijas lateksu



Temperatūras ierobežojumi



Nelietot atkārtoti



Maskas noplūdes simbols un vērtība

Kontrindikācijas

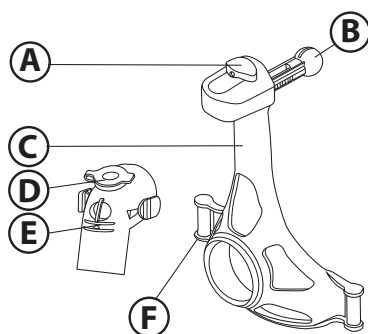
Šī maska nav piemērota pacientiem ar šādiem traucējumiem: nesen veikta acu operācija vai sausas acis, hiatāla trūce, izteikts atvilnis, traucēts klepus reflekss un kardiālā sfinktera darbības traucējumi. Šo masku nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir nepieciešama dzīvības uzturēšanas ventilācija, kuri lieto receptu medikamentus, kas var izraisīt vemšanu, vai pacienti, kuri nespēj līdzdarboties, nereaģē vai nespēj paši noņemt masku.

Brīdinājumi

- Šai maskai ir nepieciešama atsevišķa izelpas ierīce.
- Šīs maskas lietošana, kamēr sistēma nav ieslēgta un darbojas, var izraisīt izelpotā gaisa ieelpošanu atpakaļ. Ja izelpotā gaisa ieelpošana atpakaļ ilgst vairāk par dažām minūtēm, var rasties apstākļi nosmakšanai.
- Kontrolējiet stāvokli vai ieaucieties, ja pacientam parādās ādas apsārtums, kairinājums, diskomforts, aizmiglota redze vai acu sausums.
- Kontrolējiet stāvokli vai ieaucieties, ja parādās kāds no šiem simptomiem: neparasta diskomforta sajūta krūtīs, elpas trūkums, vēdera uzpūšanās, atraugas, spēcīgas galvassāpes, sāpes acīs vai acu infekcijas.
- Kontrolējiet stāvokli vai ieaucieties, ja parādās kāds no šiem simptomiem: zobu sāpes, smaganu sāpes vai sāpes žokli. Maskas izmantošana var pastiprināt pacienta zobu veselības problēmas.
- Šo masku paredzēts lietot tikai vienu reizi, un pēc lietošanas pacientam to nav paredzēts dezinficēt vai tīrīt. Pēc lietošanas pacientam nododiet masku atkritumos.
- Šo masku nav paredzēts lietot vairākiem pacientiem. Respironics nevar garantēt veikspējas specifikācijas, ja šo masku dezinficē.
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H₂O (hPa) spiediens.
- Pievienojot izelpas ierīci, jāpalielāgo terapijas spiediena līmenis, lai kompensētu palielināto noplūdi.
- Galvas stiprinājuma saites nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Pārbaudiet, vai nav pazīmju, kas liecina par to, ka siksna ir savilkta pārāk cieši, piemēram, pārmērīgs apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām. Lai mazinātu simptomus, galvas stiprinājuma saites atlaidiet vaļīgāk.
- Pretnosmakšanas vārstam jābūt nenoslēgtam.

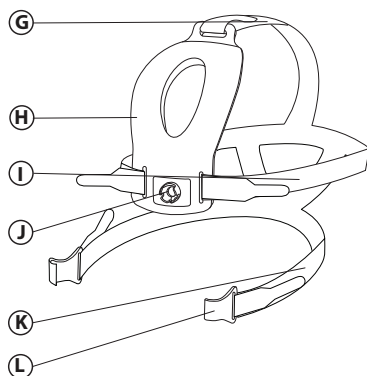
Maskas daļas un maskas opcijas

Maskas rāmis un izliektais savienojums



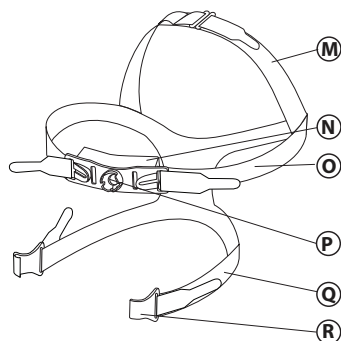
- (A) Pieres regulētāja poga
- (B) Pieres regulētāja galviņa
- (C) Maskas rāmis
- (D) NIVO smidzinātāja pieslēgvietā
- (E) Vilkmes vārsta taisnleņķa savienotājs ar pretnosmakšanas vārstu
- (F) Galvas stiprinājuma klipša atbalsts

CapStrap galvas stiprinājums

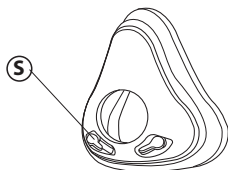


- (G) CapStrap galvas stiprinājuma paura saite
- (H) CapStrap pieres paliktnis
- (I) Galvas stiprinājuma augšējās saites
- (J) Galvas stiprinājuma galviņas ligzda
- (K) Galvas stiprinājuma apakšējās saites
- (L) Galvas stiprinājuma klipši

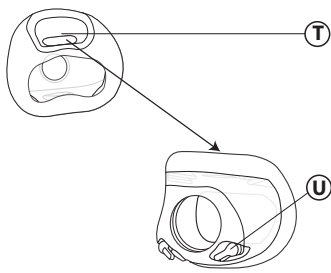
Galvas stiprinājums ar četriem fiksācijas punktiem



- (M) Galvas stiprinājuma paura saite ar četriem fiksācijas punktiem
- (N) Galvas stiprinājums ar četriem fiksācijas punktiem pieres paliktnis
- (O) Galvas stiprinājuma augšējās saites
- (P) Galvas stiprinājuma galviņas ligzda
- (Q) Galvas stiprinājuma apakšējās saites
- (R) Galvas stiprinājuma klipši



- (S) Maskas polsterējums pāri degunam ar spiediena uztveršanas vārstiem



- (T) Maskas polsterējuma zem deguna atvere nāsīm
(U) Maskas polsterējums zem deguna ar spiediena uztveršanas vārstiem

Pirms lietošanas

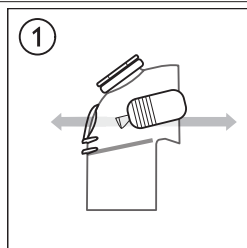
- Nomazgājiet pacienta seju. Ne savām rokām, ne pacienta sejai neizmantojiet mitrinātāju/losjonu.

Drošības pārbaudes

1. Vizuāli pārbaudiet pretnosmakšanas vārstu (pretvārstu). Pretvārstam, kas atrodas taisnleņķa savienotāja iekšpusē, ir jābūt plakanā stāvoklī, kad ierīce ir izslēgta (1). Tas ļauj pacientam elpot svaigu gaisu. Nomainiet masku, ja pretvārst neatrodas plakanā stāvoklī, kad ierīce ir izslēgta.

⚠Bridinājums. Pretnosmakšanas vārstam jābūt brīvam un nenoslēgtam.

2. pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusi, ieplaisājusi, ieplēsta utt.). Ja nepieciešams, izmetiet un nomainiet ar jaunu.



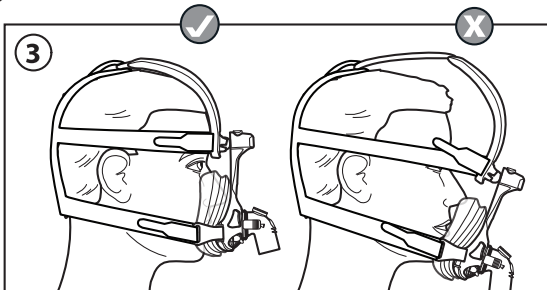
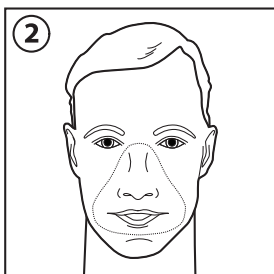
Optimāla pielāgošana galvai

Maskas polsterējuma un galvas stiprinājuma opcijas

Mutes un deguna sejas masku AF541 mutes-deguna EE Leak 1 var lietot kopā ar CapStrap galvas stiprinājumu vai ar galvas stiprinājumu ar četriem fiksācijas punktiem. Šo masku var lietot arī kopā ar masku ar polsterējumu pāri degunam vai ar masku ar polsterējumu zem deguna. Izmantojiet šos norādījumus, lai iegūtu optimālu pielāgošanu galvai ar vajadzīgajām polsterējuma un galvas stiprinājuma konfigurācijām.

Maskas polsterējuma pielāgošana pāri degunam

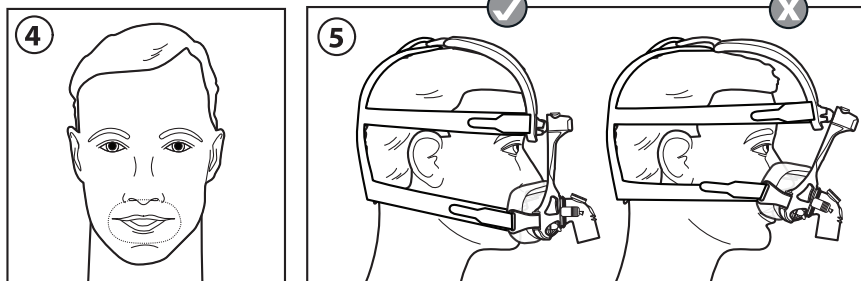
Maskas polsterējumam ir ērti jāpieguļ sejai. Maskas polsterējuma apakšai jāatrodas tieši virs zoda, mutei jābūt nedaudz atvērta (2)(3).



Maskas polsterējuma pielāgošana zem deguna

Maskai ir ērti jāpieguļ sejai. Polsterējuma atvere degunam novietojas zem nāsīm. Maskas polsterējuma apakšai jāatrodas tieši virs zoda, mutei jābūt nedaudz atvērtai (4)(5).

➡ **Piezīme.** Deguns nav jāliek polsterējuma atverē nāsīm.

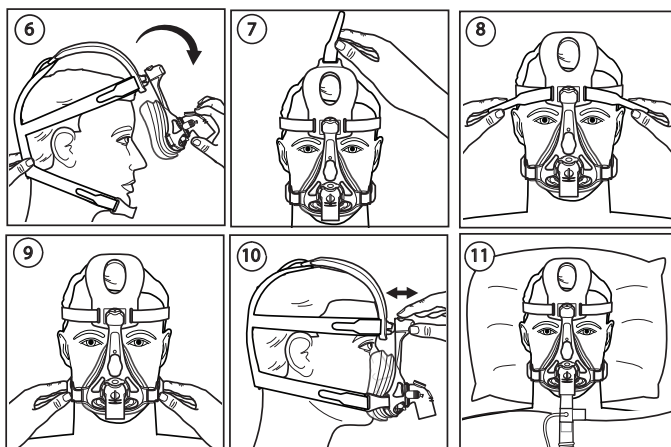


Maskas ar CapStrap galvas stiprinājumu vai galvas stiprinājumu ar četriem fiksācijas punktiem lietošana

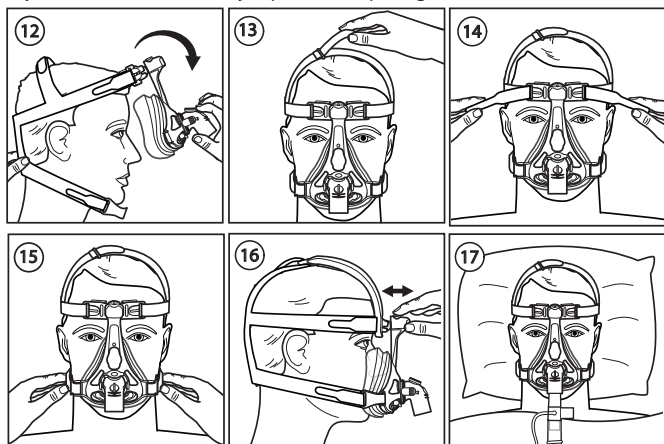
➡ **Piezīme.** Skatiet tālāk redzamo pielāgošanas attēlu atbilstoši izmantotajam galvas stiprinājumam (CapStrap galvas stiprinājumam vai galvas stiprinājumam ar četriem fiksācijas punktiem).

1. Satveriet un pagrieziet galvas stiprinājuma klipšus prom no galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.
2. Ja nepieciešams, palaidiet vaļīgāk galvas stiprinājuma saites.
3. Velciet masku pāri galvai (6)(12). Atbalstiet masku pret seju.
4. Spiediet galvas stiprinājuma klipšus uz galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.
5. Pavelciet galvas stiprinājuma aizdares atpakaļ, lai vienmērīgi pielāgotu paura (7)(13), augšējās (8)(14) un apakšējās galvas stiprinājuma saites (9)(15).
6. Nospiediet un turiet nospiestu pieres regulētāja pogu, lai tuvinātu vai attālinātu ietvaru sejai (10)(16). Šī darbība palielinās vai samazinās spiedienu uz degunu un zodu.
7. Pievienojiet masku pacienta kontūra vienreizējās lietošanas izelpas atverei (DEP).
8. Lieciet pacientam nogulties. Ieslēdziet terapijas ierīci. Lieciet pacientam elpot kā parasti un turēt muti nedaudz atvērtu (11)(17).
9. Kontrolējiet pacienta komfortu. Ja jūtama pārmērīga gaisa noplūde, pielāgojiet līdz galam. Neliela gaisa noplūde ir normāla.

CapStrap galvas stiprinājuma pielāgošanas attēli



Galvas stiprinājuma ar četriem fiksācijas punktiem pielāgošanas attēli

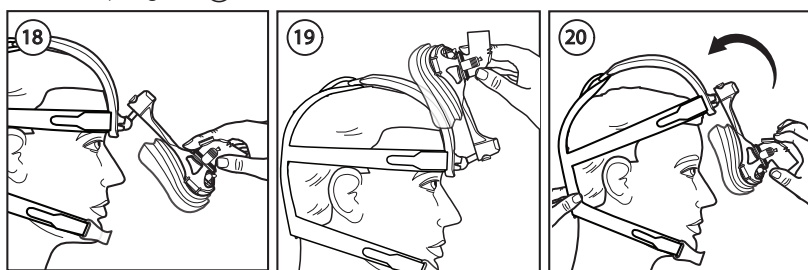


Piekluve mutei, nenoņemot galvas stiprinājumu

1. Atvienojiet galvas stiprinājuma klipšus.
2. Paceliet masku uz augšu (18) (19).

Maskas un galvas stiprinājuma noņemšana

1. Pagrieziet galvas stiprinājumu prom no galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.
2. Velciet masku pāri galvai (20).

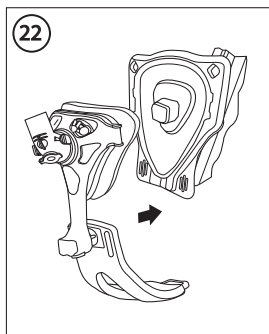
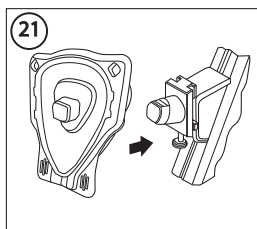


Tīro klipšu korpusa lietošana

Kad maska netiek izmantota terapijā, to var novietot tīro klipšu korpusā. Korpusš saglabā masku tīru, kad tā netiek lietota.

1. Piestipriniet korpusu pie tīro klipšu balsta pamatnes (papildaprīkojums) uz ventilatora statīva (21).
2. Ievietojiet masku tīro klipšu korpusā. Apakšējie galvas stiprinājuma atbalsti nofiksējas tīro klipšu korpusa sānos. Maskas rāmja augšpuse balstās tīro klipšu korpusa apakšdaļā (22).
3. Pēc terapijas izvelciet korpusu no tīro klipšu balsta pamatnes. Izmetiet gan tīro klipšu korpusu, gan masku.

⚠Piezīme. Korpusu nedrīkst atkārtoti izmantot nākamajam pacientam. Ja kāda no daļām sasmērējas, izmetiet korpusu un masku.



*** Ieteikumi ērtākai lietošanai**

- Galvas stiprinājumam ir jāpieguļ brīvi un ērti. Ja pacienta āda ap masku ir izspiedusies vai ja uz pacienta sejas ir sarkani iespaidumi, galvas stiprinājumu atbrīvojiet vaiņģīgāk.
- Pielāgojiet galvas stiprinājuma apakšējās sānu saites, lai samazinātu noplūdes.
- Iestatiet pieres pielāgojumus, lai pārvaldītu komfortu un noplūdi no maskas.

Noplūdes apzīmējums un izelpas atveres iestatījumi

Dažas ventilācijas ierīces izmanto noplūdes vērtību un apzīmējumu maskas atlasē vadīklā. Noplūdes vērtība un apzīmējums attēlo paredzēto maskas noplūdi. Ventilācijas ierīcēs, kas aprīkotas ar maskas atlasē vadīklu, ievadiet **1**.

Demontāža

CapStrap galvas stiprinājuma noņemšana

1. Pagrieziet galvas stiprinājumus prom no galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.
2. Velciet CapStrap galvas stiprinājuma galviņas līgzdu prom no pieres regulētāja galviņas **(23)**.

Galvas stiprinājuma ar četriem fiksācijas punktiem noņemšana

1. Pagrieziet galvas stiprinājumus prom no galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.
2. Atvelciet galvas stiprinājumu ar četriem fiksācijas punktiem pieres paliktna galviņas līgzdu prom no pieres regulētāja galviņas.

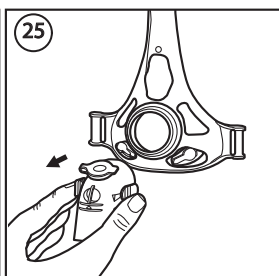
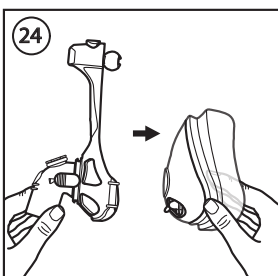
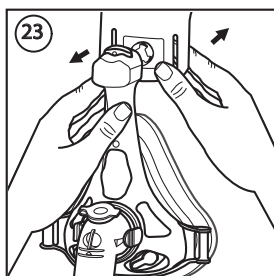
Maskas polsterējuma noņemšana

1. Satveriet maskas polsterējuma malas un novelciet to no maskas ietvara **(24)**.

⚠Piezīme. Maskas polsterējumu zem deguna nevelciet aiz polsterējuma atveres nāsīm.

Maskas taisnleņķa savienotāja noņemšana

1. Satveriet un saspiediet taisnleņķa savienotāja aizdares un velciet taisnleņķa savienotāju nost no maskas ietvara **(25)**.



Salikšana

Maskas taisnleņķa savienotāja nomaīņa

1. Uzstumiet taisnleņķa savienotāju uz maskas ietvara, līdz aizdares nofiksējas (dzirdams klikšķis).

Maskas taisnleņķa savienotāja nomaīņa

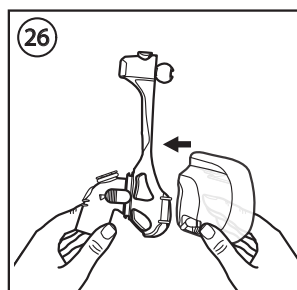
1. Satveriet maskas polsterējuma malas un iespiediet maskas ietvarā (26).

Piezīme. Maskas polsterējumu zem deguna nevelciet aiz polsterējuma atveres nāsīm.

CapStrap galvas stiprinājuma pievienošana

1. Uzspiediet CapStrap galvas stiprinājuma galviņas ligzdu uz pieres regulētāja galviņas.

2. Spiediet galvas stiprinājuma klipšus uz galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.



Galvas stiprinājuma ar četriem fiksācijas punktiem maiņa

1. Uzspiediet galvas stiprinājuma ar četriem fiksācijas punktiem pieres paliktņa galviņas ligzdu uz pieres regulētāja galviņas.

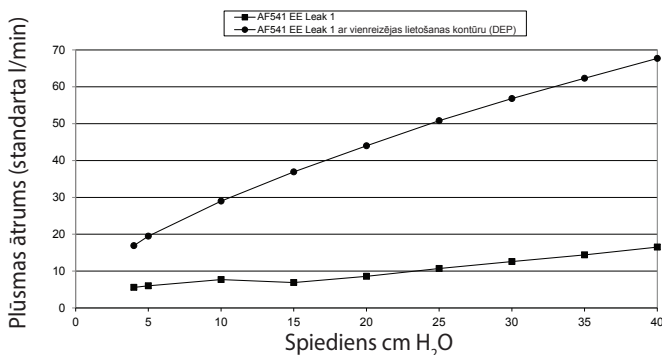
2. Spiediet galvas stiprinājuma klipšus uz galvas stiprinājuma klipšu atbalstiem.

Specifikācijas

Maskas tehniskās specifikācijas ir sniegtas, lai varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu terapijas ierīci un vai brīdinājumi un trauksmes signāli darbojas pareizi.

Brīdinājums. Lietošana citās specifikācijās var padarīt terapiju neefektīvu. 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	0,6 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) trūkuma gadījumā pretnosmakšanas vārsts atvērsies.

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

leelpas pretestība 1,6 cm H₂O

izelpas pretestība 1,0 cm H₂O

Krājītelpa

Maskas polsterējums pāri degunam		Maskas polsterējums zem deguna	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Skaņas līmeņi 10 cm attālumā no H₂O

A svērtais skaņas stiprums 18,5 dBA

A svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā 11,4 dBA

Utilizācija

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Glabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz 60 °C

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

Burnos ir nosies kaukē „AF541 EE Leak 1“

Naudojimo instrukcijas – **LT**

Saugos informacija

Paskirtis

Šios kaukės paskirtis – suteikti sąsają pacientų CPAP (nuolatinio teigiamo kvėpavimo takų slėgio) arba dviejų lygių terapijai atlikti. Ši kaukė yra skirta tik vienkartiniam naudojimui ligoninės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis. Kaukė yra skirta pacientams (> 40 svar. (20 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

⚠ Pastaba. Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso, BPA ar DEHP.

Simboliai



Gamintojas



Drėgmės ribos



Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso



Temperatūros ribos



Nenaudoti pakartotinai



Nuotėkio iš kaukės simbolis ir vertė

Kontraindikacijos

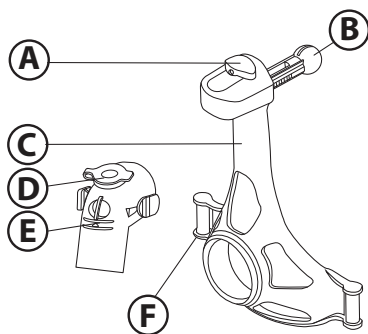
Ši kaukė netinka pacientams, kurių būklė atitinka šią: neseniai atlikta akių operacija ar akių sausumas, angos išvarža, pernelyg didelis refluksas, sutrikęs kosulio refleksas ir sutrikusi stemplės sfinkterio funkcija. Šios kaukės taip pat negalima naudoti pacientams, kuriems reikia gyvybės palaikymo ventiliacijos, kurie vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą, arba pacientams, kurie nenusiteikę laikytis reikalavimų, nereaguoja į aplinką ar nesugeba patys nusiimti kaukės.

⚠ Įspėjimai

- Šiai kaukei reikia atskiro iškvėpimo įrenginio.
- Jei kaukė naudojama, kai sistema neįjungta ir neveikia, pacientas gali kvėpuoti iškvėptu oru. Kvėpuojant iškvėptu oru ilgiau kaip kelias minutes tam tikromis aplinkybėmis galima uždusti.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų, jei paciento oda parausta, sudirgsta ar jaučiamas nemalonūs pojūtis, regėjimas tampa neryškus arba pasireiškia akių sausumas.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų pasireiškus bet kuriam iš šių simptomų: neįprastas nemalonūs pojūtis krūtinės srityje, dusulys, pilvo pūtimas, raugėjimas, stiprus galvos skausmas, akių skausmas arba akių infekcijos.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų, jei pasireiškia šie simptomai: dantų, dantenų ar žandikaulio skausmas. Naudojant kaukę gali pablogėti paciento dantų būklė.
- Ši kaukė yra skirta naudoti tik vieną kartą; baigus naudoti pacientui, jos negalima dezinfekuoti ar valyti. Baigus naudoti pacientui, kaukę reikia išmesti.
- Ši kaukė nėra skirta naudoti keliems pacientams. „Respironics“ negali garantuoti kaukės atitikties funkcinėms specifikacijoms, jei ji buvo dezinfekuota.
- Šią kaukę naudojant, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H₂O (hPa) slėgį.
- Prijungiant iškvėpimo prietaisą, reikia pakoreguoti terapijos slėgio lygį, kad būtų kompensuotas padidėjęs protėkis.
- Diržinio galvos laikiklio dirželių nesuveržkite per stipriai. Stebėkite, ar nėra suveržti per stipriai: apžiūrėkite, ar ties kaukės kraštais nėra stiprių odos paraudimų, žaizdų ar iškilimų. Norėdami palengvinti šiuos simptomus, atlaisvinkite diržinio galvos laikiklio dirželius.
- Neuždenkite apsaugos nuo dusulio vožtuvo.

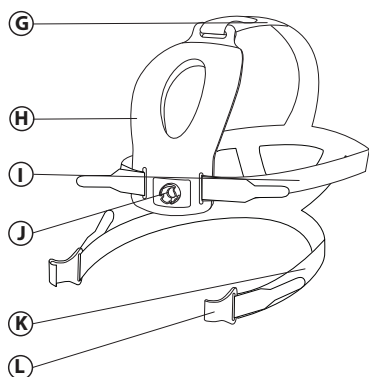
Kaukės dalys ir pasirinkimo galimybės

Kaukės rėmelis ir alkūninė jungtis



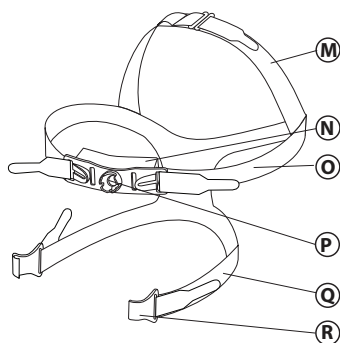
- (A) Kaktos regulatoriaus mygtukas
- (B) Kaktos regulatoriaus galvutė
- (C) Kaukės rėmelis
- (D) NIVO purkštuko anga
- (E) Įtraukimo alkūninė jungtis su apsaugos nuo dusulio vožtuvu
- (F) Diržinio galvos laikiklio spaustuko polis

Diržinis galvos laikiklis „CapStrap“



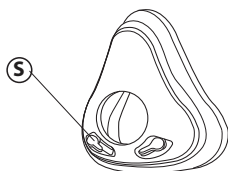
- Ⓒ Diržinio galvos laikiklio „CapStrap“ viršugalvio dirželis
- Ⓓ „CapStrap“ kaktos juostelė
- Ⓔ Diržinio galvos laikiklio viršutiniai dirželiai
- Ⓕ Diržinio galvos laikiklio galvutės lizdas
- Ⓖ Diržinio galvos laikiklio apatiniai dirželiai
- Ⓗ Diržinio galvos laikiklio spaustukai

Keturiuose vietose tvirtinamas diržinis galvos laikiklis

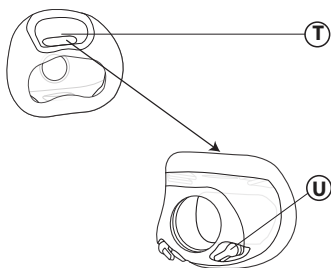


- Ⓜ Keturiuose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio viršugalvio dirželis
- Ⓝ Keturiuose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio kaktos juostelė
- Ⓞ Diržinio galvos laikiklio viršutiniai dirželiai
- Ⓟ Diržinio galvos laikiklio galvutės lizdas
- Ⓠ Diržinio galvos laikiklio apatiniai dirželiai
- Ⓡ Diržinio galvos laikiklio spaustukai

Pagalvėlės pasirinkimo galimybės



- Ⓢ Kaukės pagalvėlė virš nosies su slėgio sumažinimo angomis



- Ⓣ Kaukės pagalvėlės po nosimi šnervių anga
- Ⓤ Kaukės pagalvėlė po nosimi su slėgio sumažinimo angomis

Prieš naudodami

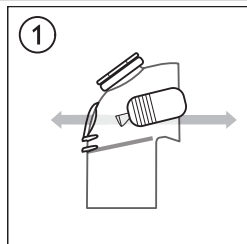
- Nuplaukite paciento veidą. Netepinkite savo rankų ar paciento veido drėkinamuoju kremu ar losjonu.

Saugos patikros

1. Apžiūrėkite apsaugos nuo dusulio vožtuvą (sklendę). Alkūninės jungties viduje esanti sklendė turi būti lygiai nuleista, kai įrenginys išjungtas ①. Taip pacientas galės kvėpuoti šviežiu oru. Jeigu oro sklendės nepavyksta nuleisti lygiai, kai įrenginys išjungtas, pakeiskite kaukę.

⚠️ Įspėjimas. Neuždenkite ir nesandarinkite apsaugos nuo dusulio vožtuvo.

2. patikrinkite, ar kaukė nėra pažeista ar nusidėvėjusi (ar nėra įskilimų, įtrūkimų, įplyšimų ir t. t.). Prireikus išmeskite ir pakeiskite.



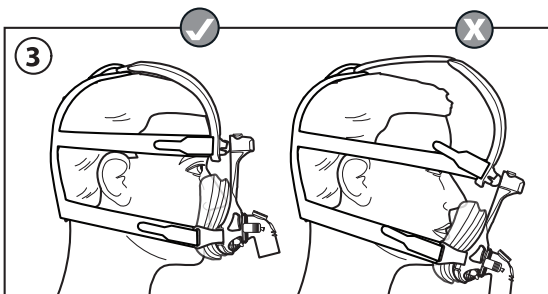
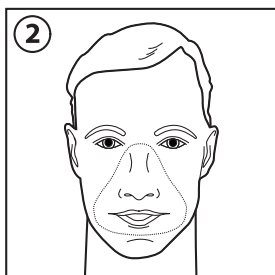
Tinkamas pritaikymas

Kaukės pagalvėlės ir diržinio galvos laikiklio pasirinkimo galimybės

„AF541 Oro-Nasal EE Leak 1“ viso veido kaukė gali būti naudojama su „CapStrap“ arba su keturiose vietose tvirtinamu diržiniu galvos laikikliu. Kaukę taip pat galima naudoti su kaukės pagalvėle virš nosies arba kaukės pagalvėle po nosimi. Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis, kad tinkamai parinktumėte norimą pagalvėlės ir diržinio galvos laikiklio konfigūraciją.

Kaukės pagalvėlės virš nosies uždėjimas

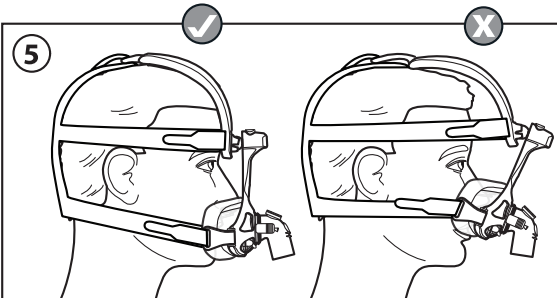
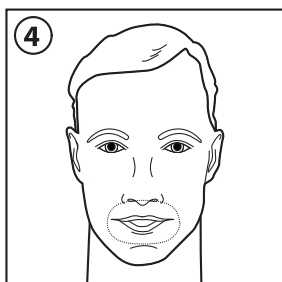
Kaukės pagalvėlė turi patogiai priglusti prie veido. Kaukės pagalvėlės apačia turi būti iš karto virš paciento smakro, kai jis yra šiek tiek prasižiojęs ②③.



Kaukės pagalvėlės po nosimi uždėjimas

Kaukė turi patogiai priglusti prie veido. Pagalvėlės šnervių anga turi būti po šnervėmis. Kaukės pagalvėlės apačia turi būti iš karto virš paciento smakro, kai jis yra šiek tiek prasižiojęs ④⑤.

⚠️ Pastaba. Nosies neikiškite į pagalvėlės šnervių angą.

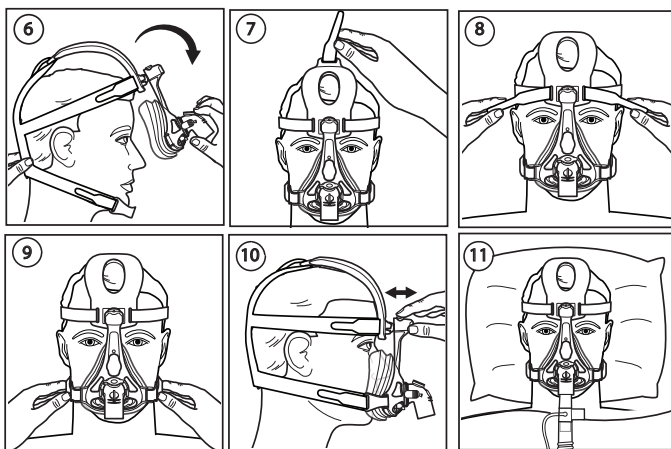


Kaukės naudojimas su diržiniu galvos laikikliu „CapStrap“ arba keturiose vietose tvirtinamu diržiniu galvos laikikliu

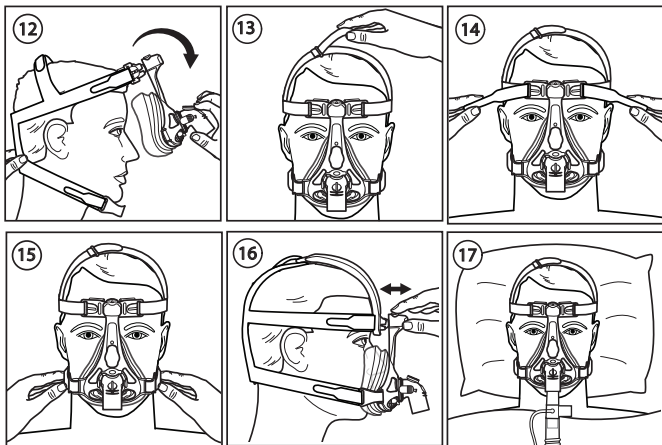
➡ **Pastaba.** Žr. toliau pateiktas uždėjimo iliustracijas pagal tai, kokį diržinį galvos laikiklį naudojate (diržinį galvos laikiklį „CapStrap“ ar keturiose vietose tvirtinamą diržinį galvos laikiklį).

1. Suimkite ir nusukite nuo diržinio galvos laikiklio polių diržinio galvos laikiklio polių spaustukus.
2. Prireikus atlaisvinkite diržinio galvos laikiklio dirželius.
3. Per galvą užmaukite kaukę (6)(12). Laikykite kaukę priglaudę prie veido.
4. Užspauskite diržinio galvos laikiklio spaustukus ant diržinio galvos laikiklio spaustukų polių.
5. Diržinio galvos laikiklio ąsėsles patraukite atgal, kad vienodai įtemptumėte viršugalvio (7)(13), viršutinį (8)(14) ir apatinį diržinio galvos laikiklio dirželius (9)(15).
6. Paspauskite ir laikykite kaktos regulatoriaus mygtuką, kad paslinktumėte rėmelį link veido ar tolyn nuo jo (10)(16). Taip sumažinsite arba padidinsite nosies ir smakro spaudimą.
7. Prijunkite kaukę prie paciento kvėpavimo kontūro vienkartinės iškvėpimo angos (DEP).
8. Paprašykite paciento atsigulti. Įjunkite terapijos prietaisą. Pacientui nurodykite įprastai kvėpuoti ir laikyti burną šiek tiek pravertą (11)(17).
9. Stebėkite, ar pacientui patogiu. Jei yra per didelis oro protėkis, iki galo sureguliuokite. Nedidelis oro nuotėkis yra normalu.

Diržinio galvos laikiklio „CapStrap“ uždėjimo iliustracijos



Keturiose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio uždėjimo iliustracijos

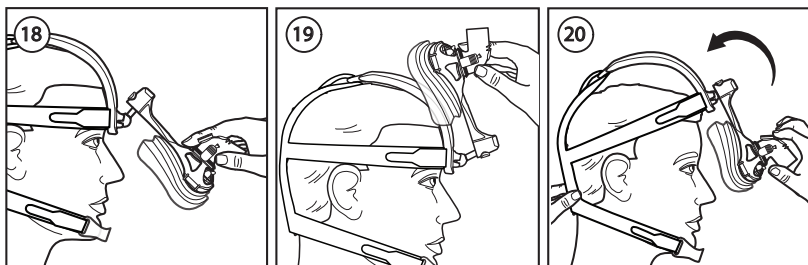


Kaip pasiekti burną nenuimant diržinio galvos laikiklio

1. Atjunkite diržinio galvos laikiklio spaustukus.
2. Atlenkite kaukę į viršų (18)(19).

Kaukės ir galvos diržinio laikiklio nuėmimas

1. Pasukite diržinio galvos laikiklio spaustukus nuo diržinio galvos laikiklio spaustukų polių.
2. Užtraukite kaukę ant viršugalvio (20).

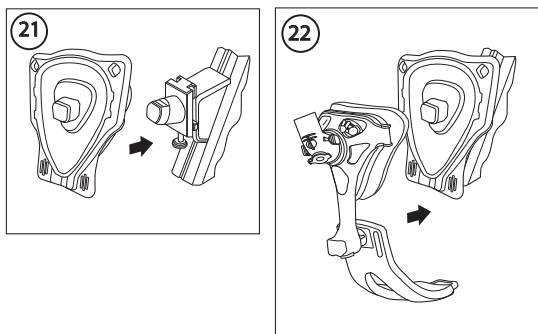


Švaraus užspaudžiamo dėklo naudojimas

Kai kaukė nenaudojama gydant, ją galima įdėti į švarų užspaudžiamą dėklą. Į dėklą įdeta nenaudojama kaukė išlieka švari.

1. Pritvirtinkite dėklą prie švaraus užspaudžiamo laikiklio (pasirinktinis) ant ventiliacijos aparato stovo (21).
2. Įdėkite kaukę į švarų užspaudžiamą dėklą. Apatiniai diržinio galvos laikiklio poliai spragtelėdami įsistato švaraus užspaudžiamo dėklo kraštuose. Viršutinė kaukės rėmelio dalis yra švaraus užspaudžiamo dėklo apačioje (22).
3. Po gydymo ištraukite dėklą iš švaraus užspaudžiamo laikiklio. Išmeskite švarų užspaudžiamą dėklą ir kaukę.

⚠ Pastaba. Niekada pakartotinai nenaudokite dėklo kitiems pacientams. Jei kurios nors dalys išsipurvina, išmeskite dėklą ir kaukę.



* Patarimai dėl patogumo

- Diržinis galvos laikiklis turi priglusti laisvai ir patogiai. Jei paciento oda aplink kaukę yra iškilusi arba jei ant paciento veido matyti raudonų žymių, galvos diržinį laikiklį atlaisvinkite.
- Sureguliuokite diržinio galvos laikiklio apatinius šoninius dirželius, kad nebūtų nuotėkio.
- Sureguliuokite kaktinės dalies padėtį, kad būtų galima reguliuoti patogumą ir kaukės nuotėkį.

Nuotėkio simbolis ir jungčių nuostatos

Kai kurių ventiliacijos aparatų kaukės pasirinkimo valdiklyje yra nuotėkio vertė ir simbolis. Nuotėkio vertė ir simbolis reiškia kaukės numatytąjį nuotėkį. Jei ventiliacijos aparatas yra su kaukės pasirinkimo valdikliu, įveskite **1**.

Išardymas

Diržinio galvos laikiklio „CapStrap“ nuėmimas

1. Pasukite diržinio galvos laikiklio spaustukus nuo diržinio galvos laikiklio spaustukų polių.
2. Nutraukite diržinio galvos laikiklio „CapStrap“ galvutės lizdą nuo kaktos regulatoriaus galvutės (23).

Keturiuose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio nuėmimas

1. Pasukite diržinio galvos laikiklio spaustukus nuo diržinio galvos laikiklio spaustukų polių.
2. Nutraukite keturiuose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio kaktos juostelės galvutės lizdą nuo kaktos regulatoriaus galvutės.

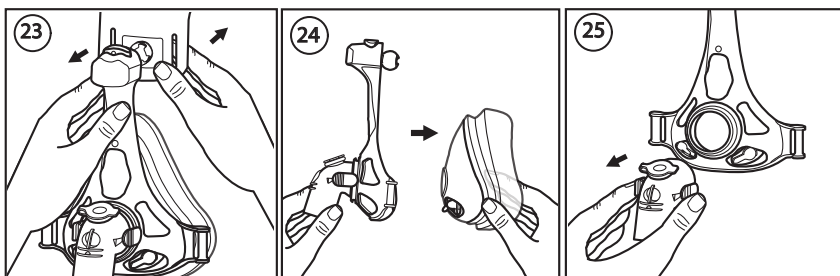
Kaukės pagalvėlės nuėmimas

1. Suimkite kaukės pagalvėlę už šonų ir nuimkite ją nuo kaukės rėmo (24).

⚠**Pastaba.** Kaukės pagalvėlės po nosimi netraukite už pagalvėlės šnervių angos.

Kaukės alkūninės jungties nuėmimas

1. Suimkite ir suspauskite alkūninės jungties ąselės, tada atitraukite alkūninę jungtį nuo kaukės rėmelio (25).



Surinkimas

Kaukės alkūninės jungties keitimas

1. Stumkite alkūninę jungtį ant kaukės rėmelio, kol ąselės užsifiksuos savo vietose (išgirsite spragtelėjimą).

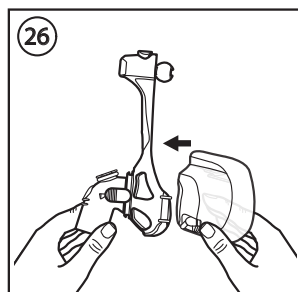
Kaukės pagalvėlės keitimas

1. Suimkite kaukės pagalvėlę už šonų ir įstumkite į kaukės rėmelį (26).

⚠**Pastaba.** Kaukės pagalvėlės po nosimi netraukite už pagalvėlės šnervių angos.

„CapStrap“ galvos diržinio laikiklio prisegimas

1. Užspauskite diržinio galvos laikiklio „CapStrap“ galvutės lizdą ant kaktos regulatoriaus galvutės.
2. Užspauskite diržinio galvos laikiklio spaustukus ant diržinio galvos laikiklio spaustukų polių.



Keturiuose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio keitimas

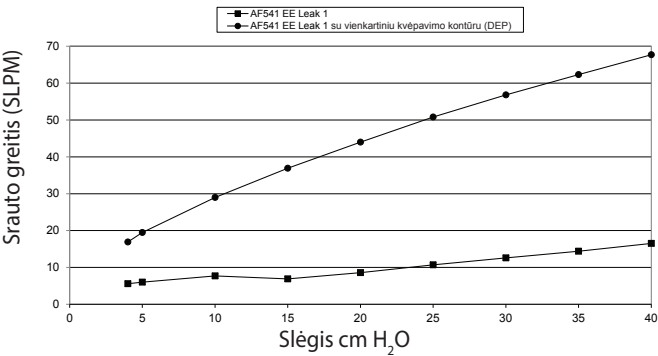
1. Užstumkite keturiuose vietose tvirtinamo diržinio galvos laikiklio kaktos juostelės galvutės lizdą ant kaktos regulatoriaus galvutės.
2. Užspauskite diržinio galvos laikiklio spaustukus ant diržinio galvos laikiklio spaustukų polių.

Specifikacijos

Šios kaukės techninės specifikacijos pateikiamos tam, kad nustatytumėte, ar kaukė suderinama su jūsų terapijos įrenginiu ir ar tinkamai veikia pavojaus signalai bei įspėjamieji signalai.

⚠️ Įspėjimas. Jei bus naudojama nepaisant šių specifikacijų, gydymas gali būti neefektyvus. Toliau pateiktoje slėgio ir srauto kreivėje vaizduojamos apytikslios tikėtino veikimo vertės. Tikslūs matavimų duomenys gali būti kitokie.

Slėgio ir srauto santykio kreivė



Varža, kai apsaugos nuo dusulio vožtuvas uždarytas ir nepatenka oro Slėgio kryptis esant

	50 SLPM	100 SLPM
Visi dydžiai	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Izoliuota nuo atmosferos: reikia išlaikyti mažiausiai 3 cm H₂O slėgį norint užtikrinti, kad apsaugos nuo dusulio vožtuvas užsidarys.

Neizoliuota nuo atmosferos: nesant teigiamo kvėpavimo takų slėgio (0 cm H₂O), apsaugos nuo dusulio vožtuvas atsідarys.

Įkvėpimo ir iškvėpimo pasipriešinimas naudojant apsaugos nuo dusulio vožtuvą, neizoliuotą nuo atmosferos, esant 50 SLPM

Įkvėpimo pasipriešinimas	1,6 cm H ₂ O
Iškvėpimo pasipriešinimas	1,0 cm H ₂ O

Neveikos tūris

Kaukės pagalvėlė virš nosies		Kaukės pagalvėlė po nosimi	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Garso lygiai esant 10 cm H₂O

A garso galios lygis	18,5 dBA
A garso slėgio lygis 1 m atstumu	11,4 dBA

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkykite laikydamiesi vietinių įstatymų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinė drėgmė: nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos

AF541 EE Leak 1 suu- ja ninamask

Kasutusjuhend – **ET**

Ohutusteave

Kasutusotstarve

See mask on ette nähtud liidesena kasutamiseks patsientide CPAP-ravi või kahetasemelise ravi korral. Mask on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks haiglas või meditsiinisutuses. Maski kasutatakse patsientidel (> 20 kg), kellele on määratud CPAP-ravi või kahetasemeline ravi.

⚠ Märkus. See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist, BPA ega DEHP.

Sümbolid



Tootja



Niiskuse piirmäärad



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist



Temperatuuri piirväärtused



Mitte kasutada korduvalt



Maski lekke sümbol ja väärtus

Vastunäidustused

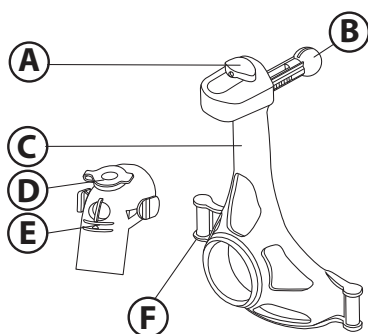
Mask ei sobi kasutamiseks patsientidel, kes on hiljuti läbinud silmaoperatsiooni või kellel on silmade kuivus, vahelihase song, liigne refluks, pärsitud kõharefleks või mao kardia sulgurlihase funktsiooni häire. Maski ei tohi kasutada ka patsientidel, kes vajavad eluliste funktsioonide toetuseks ventilatsiooni, kes võtavad retseptiravimeid, mis võivad kutsuda esile oksendamist, või patsientidel, kes ei ole koostööaltid, ei reageeri või ei suuda maski ise eemaldada.

⚠ Hoiatused

- Selle maskiga koos on vaja kasutada eraldi väljahingamisseadet.
- Maski kasutamine ajal, kui süsteem pole sisse lülitatud ega tööta, võib põhjustada väljahingatud õhu uuesti sissehingamist. Väljahingatud õhu uuesti sissehingamine mitme minuti jooksul võib mõnel juhul kaasa tuua lämbumise.
- Jälgige patsienti või sekkuge, kui patsiendil esineb naha punetus, ärritus, ebamugavustunne, hägune nägemine või silmade kuivus.
- Jälgige patsienti või sekkuge järgmiste sümptomite esinemisel: ebataoline ebamugavustunne rindkeres, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhatised, tugev peavalu, silmavalu või silmainfektsioonid.
- Jälgige patsienti või sekkuge, kui patsiendil tekib hamba-, igeme- või lõualuuvalu. Maski kasutamine võib ägestada patsiendi hambahaigusi.
- Mask on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei pea pärast patsiendil kasutamist desinfitseerima ega puhastama. Visake mask pärast patsiendil kasutamist ära.
- Mask ei ole mõeldud korduvaks kasutamiseks mitmel patsiendil. Kui maski on desinfitseeritud, ei saa Respiroics selle tööomadusi enam garanteerida.
- Maski kasutamise ajal peab säilitama minimaalset rõhku 3 cm H₂O (hPa).
- Väljahingamisseadme ühendamine eeldab ravirõhu taseme kohandamist suurema lekke kompenseerimiseks.
- Ärge kinnitage peakatte rihmasid liiga tugevalt. Jälgige liiga tugeva kinnitamise tunnuseid, nagu liigne punetus, haavandid või nahadeformatsioon maski servade piirkonnas. Sümptomite leevendamiseks lõdvendage peakatte rihmasid.
- Ärge ummistage asfiksiaavastast ventiili.

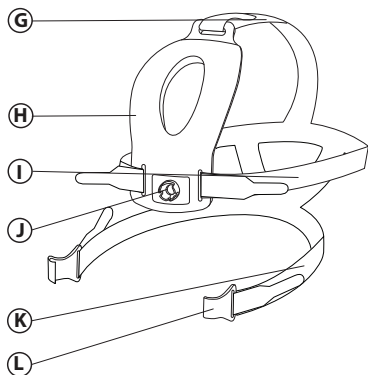
Maski osad ja maski valikud

Maski raam ja põlv



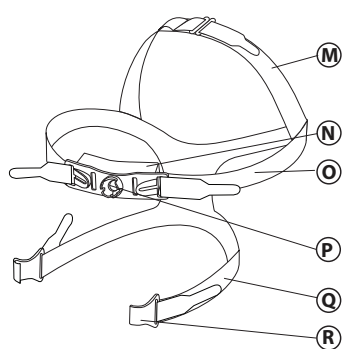
- (A) Lauba regulaatori nupp
- (B) Lauba regulaatori kuul
- (C) Maski raam
- (D) NIVO nebulisaatori port
- (E) Öhuvoolupõlv koos asfüksiavastase ventiiliga
- (F) Peakatte klambri post

CapStrapi peakate

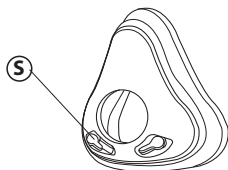


- (G) CapStrapi peakatte pealae rihm
- (H) CapStrapi otsmikupadi
- (I) Peakatte ülemised rihmad
- (J) Peakatte kuuli pesa
- (K) Peakatte alumised rihmad
- (L) Peakatte klambrid

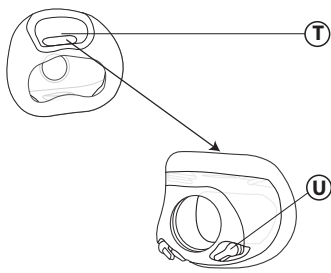
Nelja punkti peakate



- (M) Nelja punkti peakatte pealae rihm
- (N) Nelja punkti peakatte otsmikupadi
- (O) Peakatte ülemised rihmad
- (P) Peakatte kuuli pesa
- (Q) Peakatte alumised rihmad
- (R) Peakatte klambrid



- Ⓢ Ninapealse maski polster koos rõhukogumisportidega



- Ⓣ Ninaaluse maski polstri ninasõõrmeava
Ⓤ Ninaaluse maski polster koos rõhukogumisportidega

Enne kasutamist

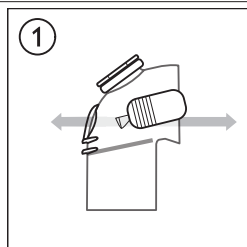
- Peske patsiendi nägu. Ärge kasutage oma kätel või patsiendi näol niisutavat kreemi.

Ohutuskontroll

1. Kontrollige visuaalselt asfüksiavastast ventiili (klappi). Pölve sees olev klapp peab olema horisontaalselt, kui seade on välja lülitatud
①. See võimaldab patsiendil värsket õhku hingata. Asendage mask, kui klapp pole väljalülitatud seadmel horisontaalasendis.

⚠️Hoiatus. Ärge ummistage ega sulgege asfüksiavastast ventiili.

2. Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Visake vajaduse korral ära ja asendage.



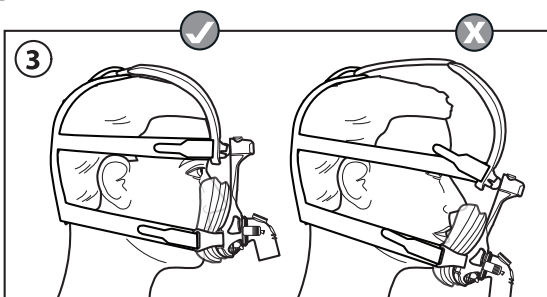
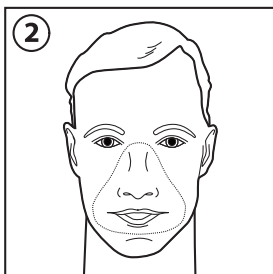
Maski kohandamine

Maski polstri ja peakatte valikud

Täisnäomaski AF541 suu- ja ninamask EE Leak 1 võib kasutada kas CapStrapi peakatte või nelja punkti peakattega. Maski võib kasutada ka koos ninapealse maski polstri või ninaaluse maski polstriga. Järgmiste juhiste abil saab tagada õige sobivuse soovitud polstri ja peakatte konfiguratsioonidega.

Ninapealse maski polstri paigaldamine

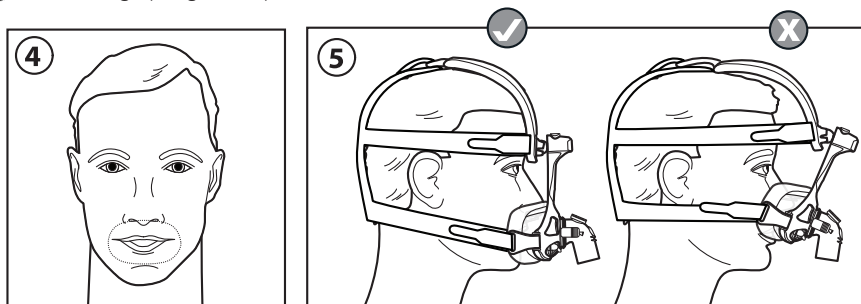
Maski polster peab toetuma mugavalt vastu nägu. Kui suu on pisut avatud, peab maski alumine serv jääma täpselt lõua kohale ②③.



Ninaaluse maski polstri paigaldamine

Mask peab toetuma mugavalt vastu nägu. Polstri ninaava läheb ninasõõrmete alla. Kui suu on pisut avatud, peab maski alumine serv jääma täpselt lõua kohale (4)(5).

⚠ **Märkus.** Ärge pange nina polstris olevasse ninaavasse.

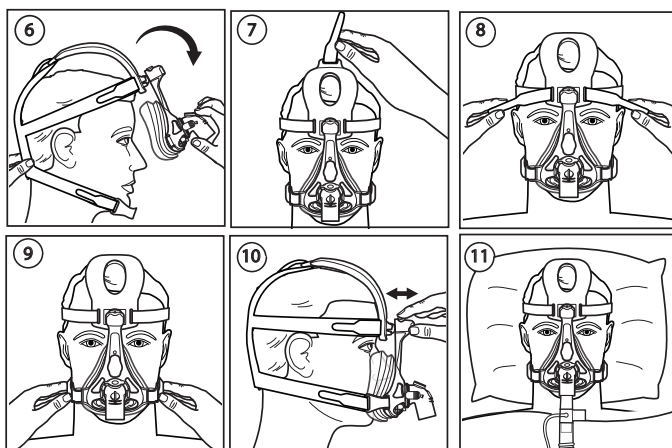


Maski kasutamine koos CapStrapi peakatte või nelja punkti peakattega

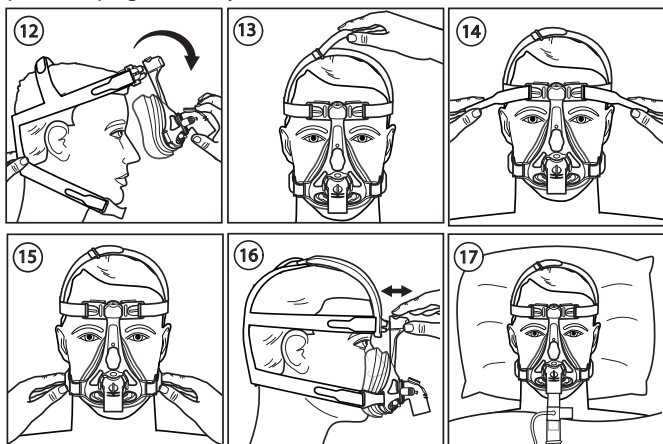
⚠ **Märkus.** Vt allolevaid paigaldusjuhiseid, mis põhinevad kasutataval peakattel (CapStrapi peakate või nelja punkti peakate).

1. Haarake peakatte klambritest ja väänake need peakatte klambrite postidest eemale.
2. Lõdvendage peakatte rihmu vajaduse järgi.
3. Tõmmake mask üle pea (6)(12). Hoidke maski näo vastas.
4. Vajutage peakatte klambrid peakatte klambrite postidele.
5. Tõmmake peakatte sakid tagasi, et reguleerida ühtlaselt peakatte pealae rihmu (7)(13), ülemisi (8)(14) ja peakatte alumisi rihmu (9)(15).
6. Vajutage ja hoidke all otsmiku reguleerimisnuppu raami libistamiseks näo suunas või näost eemale (10)(16). See suurendab või vähendab survet ninale ja lõuale.
7. Ühendage mask patsiendi hingamisahela ühekordselt kasutatava väljahingamispordi (DEP) külge.
8. Paluge patsiendil lamada. Lülitage raviseade sisse. Paluge patsiendil normaalselt hingata ja hoida suu veidi lahti (11)(17).
9. Jälgige, et patsiendil oleks mugav. Liigsete õhulekete korral kohendage seadet. Mõningane õhuleke on normaalne.

CapStrapi peakatte paigaldamise joonised



Nelja punkti peakatte paigaldamise joonised

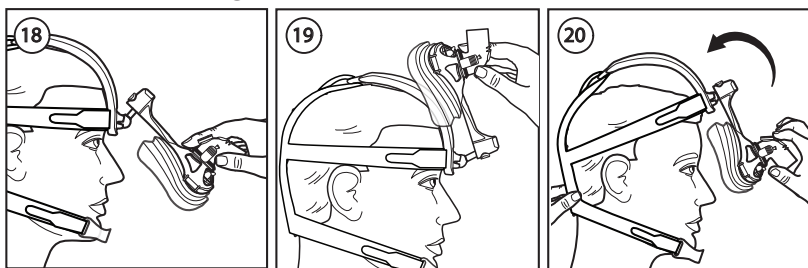


Juurdepääs suule peakatet eemaldamata

1. Tehke lahti peakatte klambrid.
2. Lükake maski üles (18)(19).

Maski ja peakatte eemaldamine

1. Väänake peakatte klambrid peakatte klambrite postidest eemale.
2. Tõmmake mask üle pealae (20).

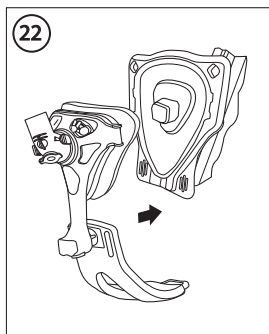
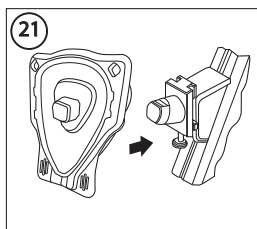


Clean Clipi ümbrise kasutamine

Maski saab panna Clean Clipi ümbrisesse, kui seda ei kasutata raviks. Ümbris aitab hoida maski puhtana, kui seda ei kasutata.

1. Kinnitage ümbris ventilatori statiivil oleva Clean Clipi klambri posti (lisavarustus) külge (21).
2. Pange mask Clean Clipi ümbrisesse. Peakatte alumised postid klõpsavad Clean Clipi ümbrise külgedesse. Maski raami ülaosa toetub Clean Clipi ümbrise põhjale (22).
3. Pärast ravi tõmmake ümbris Clean Clipi klambri küljest ära. Visake nii Clean Clipi ümbris kui ka mask ära.

⚠Märkus. Ärge kunagi kasutage ümbrist mitmel patsiendil. Kui mõni osa on määrdunud, visake ümbris ja mask ära.



* Nõuanded mugavaks kasutamiseks

- Peakate peab istuma vabalt ja mugavalt. Kui patsiendi nahk on maski ümber punnis või kui patsiendi näol on punaseid jälgi, siis laske peakate vabamaks.
- Reguleerige peakatte alumise poole rihmu lekete kontrollimiseks.
- Reguleerige otsmikku, et kontrollida maski mugavust ja lekkeid.

Lekkesümbol ja pordi seadistused

Mõned ventilaatorid kasutavad maski valiku juhtelemendil lekkeväärtust ja -sümbolit. Lekkeväärtus ja -sümbol näitavad maski sihilikke lekkeomadusi. Sisestage maski valikuga varustatud ventilaatoritel **1**.

Lahtivõtmine

CapStrapi peakatte eemaldamine

1. Väänake peakatte klambrid peakatte klambrite postidest eemale.
2. Tõmmake CapStrapi peakatte kuuli pesa otsmiku regulaatori kuulist eemale (23).

Nelja punkti peakatte eemaldamine

1. Väänake peakatte klambrid peakatte klambrite postidest eemale.
2. Tõmmake nelja punkti peakatte otsmikupadja kuuli pesa otsmiku regulaatori kuulist eemale.

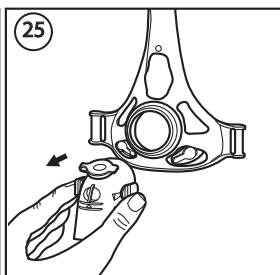
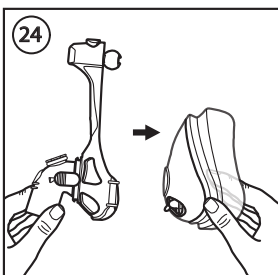
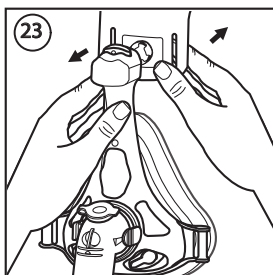
Maski polstri eemaldamine

1. Võtke maski polstri külgedest kinni ja tõmmake see maski raami küljest ära (24).

☹Märkus. Ärge tõmmake ninaaluse maski polstrit ninasõõrmeavast hoides.

Maski põlve eemaldamine

1. Haarake põlve sakkidest ja pigistage neid ning tõmmake põlv maski raamist eemale (25).



Kokkupanek

Maski põlve asendamine

1. Lükake põlv maski raami külge, kuni klambrid paika klõpsavad (kuulete klõpsu).

Maski polstri asendamine

1. Võtke maski polstri külgedest kinni ja lükake see maski raami külge (26).

☞**Märkus.** Ärge tõmmake ninaaluse maski polstrit ninasõõrmeavast hoides.

CapStrapi peakatte asendamine

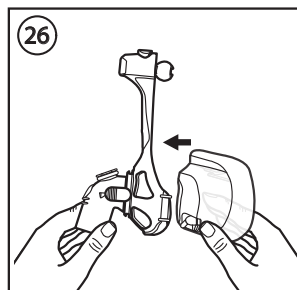
1. Lükake CapStrapi peakatte kuuli pesa otsmiku regulaatori kuuli peale.

2. Vajutage peakatte klambrid peakatte klambrite postidele.

Nelja punkti peakatte asendamine

1. Lükake nelja punkti peakatte otsmikupadja kuuli pesa otsmiku regulaatori kuuli peale.

2. Vajutage peakatte klambrid peakatte klambrite postidele.

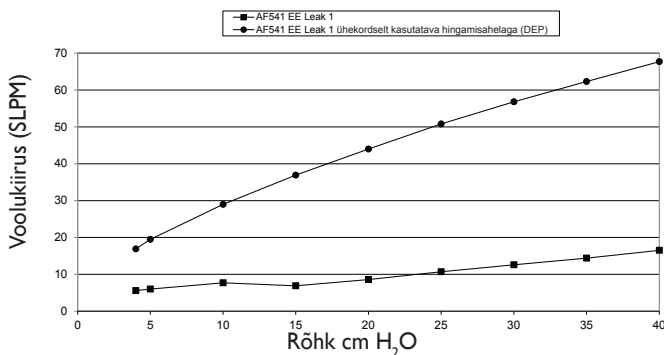


Tehnilised andmed

Maski tehnilised andmed on antud selleks, et määrata maski ühilduvus teie raviseadmega, ja veendumiseks, et märguanded ja häired toimivad õigesti.

⚠**Hoiatus.** Kasutamisel teistsuguste tehniliste andmetega võib tagajärg olla ebatõhus ravi. Allpool näidatud rõhu voolukõver on eeldatava jõudluse hinnanguline esitus. Täpsed mõõtmistulemused võivad erineda.

Rõhu voolukõver



Takistus, kui asfüksiavastane ventiil on atmosfääriõhule suletud

Rõhu langus

	50 SLPM juures	100 SLPM juures
Kõik suurused	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Atmosfääriõhule suletult: rõhk peab olema vähemalt 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 1,6 cm H₂O

Ekspiratoorne takistus 1,0 cm H₂O

Tühimaht

Ninapealse maski polster

S 277 ml

M 288 ml

L 303 ml

XL 315 ml

Ninaaluse maski polster

XS 218 mL

A 215 mL

B 213 mL

C 230 mL

Helitase 10 cm H₂O juures

A-kaalutud helivõimsuse tase 18,5 dBA

A-kaalutud helirõhu tase 1 m juures 11,4 dBA

Kõrvaldamine

Kõrvaldage kohalike eeskirjade järgi.

Hoiutingimused

Temperatuur: -20 °C kuni 60 °C

Suhteline niiskus: 15 kuni 95%, kondenseerumiseta

Mască oro-nazală AF541 EE Leak 1

Instrucțiuni de utilizare -

Informații privind siguranța

Destinația de utilizare

Această mască este destinată furnizării unei interfețe pentru a aplica pacienților tratamentul CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, presiune pozitivă continuă în căile respiratorii) sau cu sisteme respiratorii pe două niveluri. Masca este de unică folosință, pentru utilizare numai în mediul spitalicesc/instituțional. Masca se va utiliza în cazul pacienților (cu greutate de peste 20 kg) cărora li s-a prescris terapie cu presiune pozitivă în căile respiratorii sau terapia cu două niveluri.

 **Notă:** La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural, BPA sau DEHP.

Simboluri



Producător



Limite de umiditate



Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural



Limite de temperatură



A nu se reutiliza



Simbol și indice nivel de scurgere pentru mască

Contraindicații

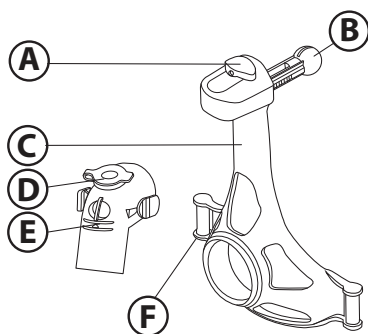
Această mască nu este destinată utilizării la pacienții cu următoarele stări/afecțiuni: operații oculare recente sau uscăciune oculară, hernie hiatală, reflux exagerat, reflex tusiv redus și disfuncție a sfincterului cardia. De asemenea, această mască nu trebuie utilizată la pacienții care necesită ventilație pentru menținerea funcțiilor vitale, la pacienții care iau un medicament prescris ce poate cauza vărsături sau la cei necooperanți, fără reacție, care nu sunt capabili să își scoată singuri masca.

⚠ Avertismente

- Această mască necesită un dispozitiv de expirație separat.
- Utilizarea acestei măști în timp ce sistemul nu este în funcțiune poate duce la reinhalarea aerului expirat. Respirarea aerului expirat timp de mai multe minute poate, în anumite circumstanțe, să ducă la sufocare.
- Supravegheați pacientul și interveniți dacă acesta prezintă semne de înroșire a pielii, iritație, disconfort, vedere încețoșată sau uscăciune a ochilor.
- Supravegheați pacientul și interveniți în cazul în care apar oricare dintre simptomele de mai jos: disconfort neobișnuit în piept, dificultate în respirație, distensie stomacală, eructații, dureri de cap puternice, dureri ale ochilor sau infecții oculare.
- 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.
- Această mască este de unică folosință și nu este concepută pentru a fi dezinfectată sau curățată după utilizarea de către pacient. Eliminați masca după utilizarea de către pacient.
- Masca nu este concepută pentru utilizare la mai mulți pacienți. Respironics nu poate garanta specificațiile de performanță după ce masca a fost dezinfectată.
- Când utilizați masca, trebuie să mențineți o presiune minimă de 3 cm H₂O (hPa).
- Fixarea unui dispozitiv de expirație necesită reglarea nivelului de presiune terapeutică pentru a compensa scurgerile mari de aer.
- Nu strângeți excesiv benzile sistemului de prindere pe cap. Urmăriți eventualele semne de strângere excesivă, cum ar fi roșeață excesivă, durere sau piele adunată în jurul marginilor măștii. Pentru a atenua simptomele, slăbiți benzile sistemului de prindere pe cap.
- Nu blocați supapa anti-asfixiere.

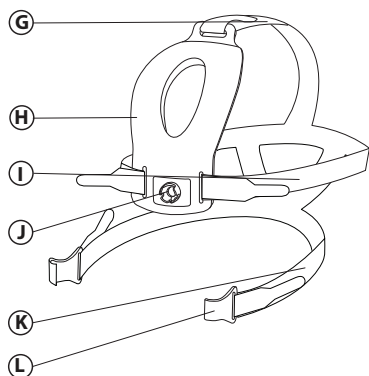
Componentele măștii și tipurile de măști

Cadru și cotul măștii



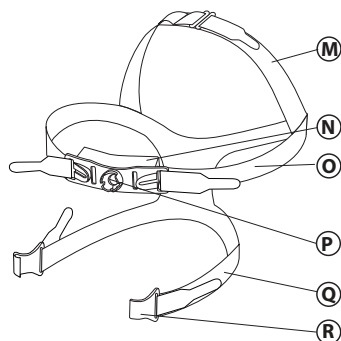
- (A) Buton de reglare frontal
- (B) Bilă de reglare frontală
- (C) Cadru măștii
- (D) Orificiu pentru nebulizator NIVO
- (E) Cot de antrenare, cu supapă anti-asfixiere
- (F) Știft pentru clemă sistemului de prindere pe cap

Sistem de prindere pe cap CapStrap



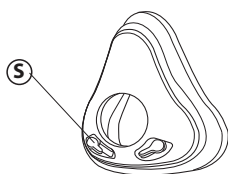
- Ⓒ Bandă pentru creștet a sistemului de prindere pe cap CapStrap
- Ⓓ Garnitură frontală a sistemului CapStrap
- Ⓔ Benzi superioare ale sistemului de prindere pe cap
- Ⓕ Racord pentru bilă al sistemului de prindere pe cap
- Ⓖ Benzi inferioare ale sistemului de prindere pe cap
- Ⓗ Clemele sistemului de prindere pe cap

Sistem de prindere pe cap în patru puncte

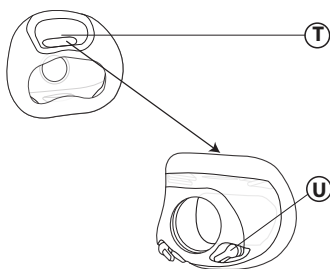


- Ⓜ Bandă pentru creștet a sistemului de prindere pe cap în patru puncte
- Ⓝ Garnitură frontală a sistemului de prindere pe cap în patru puncte
- Ⓞ Benzi superioare ale sistemului de prindere pe cap
- Ⓟ Racord pentru bilă al sistemului de prindere pe cap
- Ⓠ Benzi inferioare ale sistemului de prindere pe cap
- Ⓡ Clemele sistemului de prindere pe cap

Tipuri de piesă oro-nazală



- Ⓢ Piesă oro-nazală care acoperă nasul, cu porturi de presiune detașabile



- Ⓣ Orificiul pentru nări al piesei oro-nazale cu poziționare sub nas
- Ⓤ Piesă oro-nazală cu poziționare sub nas, cu porturi de presiune detașabile

Înainte de utilizare

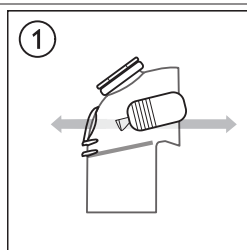
- Spălați fața pacientului. Nu aplicați produse hidratante/loțiuni pe mâinile dvs. sau pe fața pacientului.

Verificări de siguranță

1. Inspectați vizual supapa anti-asfixiere (clapeta). Clapeta din interiorul cotului trebuie să aibă o poziție orizontală atunci când dispozitivul este oprit ①. Acest lucru permite pacientului să respire aer proaspăt. Înlocuiți masca în cazul în care clapeta nu stă în poziție orizontală atunci când dispozitivul este oprit.

⚠️Avertisment: Nu blocați și nu etanșați supapa anti-asfixiere.

2. Verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi, etc.). Aruncați și înlocuiți, dacă este necesar.



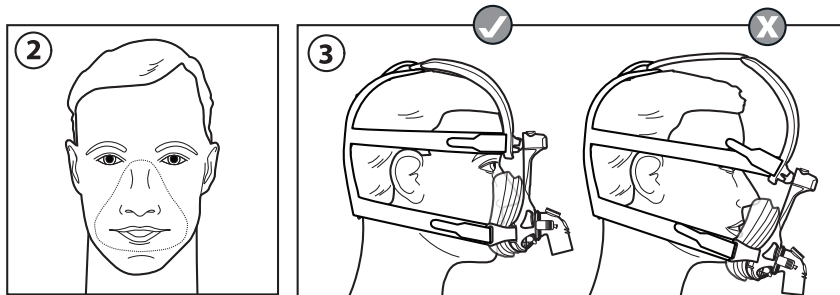
Cum se realizează fixarea corespunzătoare

Tipuri de piesă oro-nazală și sistemul de prindere pe cap ale măștii

Masca oro-nazală pentru întreaga față AF541 EE Leak 1 poate fi utilizată fie cu sistemul de prindere pe cap CapStrap, fie cu sistemul de prindere pe cap în patru puncte. Masca poate fi, de asemenea, utilizată fie cu piesa oro-nazală care acoperă nasul, fie cu piesa oro-nazală cu poziționare sub nas. Urmăriți instrucțiunile de mai jos pentru a fixa corect configurațiile de piesă oro-nazală și sistem de prindere pe cap dorite.

Fixarea piesei oro-nazale care acoperă nasul

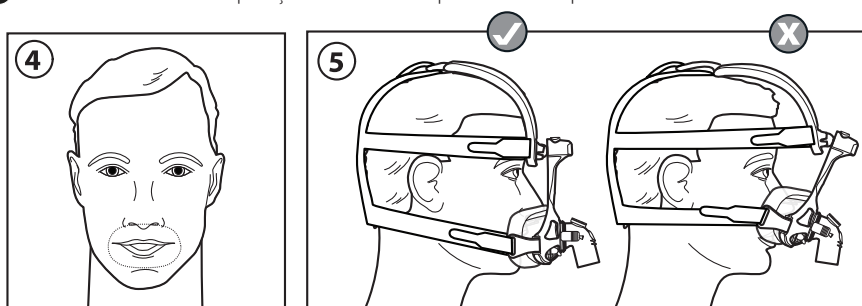
Piesa oro-nazală a măștii trebuie să se așeze confortabil pe față. Partea inferioară a piesei oro-nazale a măștii trebuie să se sprijine chiar pe bărbie, cu gura ușor deschisă ②③.



Fixarea piesei oro-nazale cu poziționare sub nas

Masca trebuie să se așeze confortabil pe față. Orificiul pentru nări al piesei oro-nazale va fi poziționat sub nări. Partea inferioară a piesei oro-nazale a măștii trebuie să se sprijine chiar pe bărbie, cu gura ușor deschisă ④⑤.

ⓘNotă: Nasul nu trebuie poziționat în orificiul pentru nări al piesei oro-nazale.

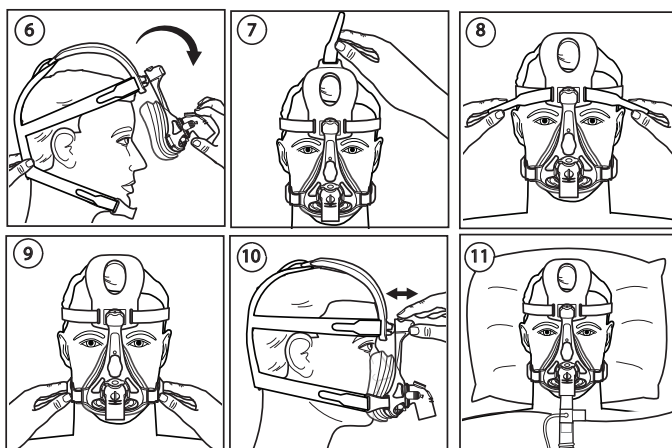


Utilizarea măștii cu sistemul de prindere pe cap CapStrap sau cu sistemul de prindere pe cap în patru puncte

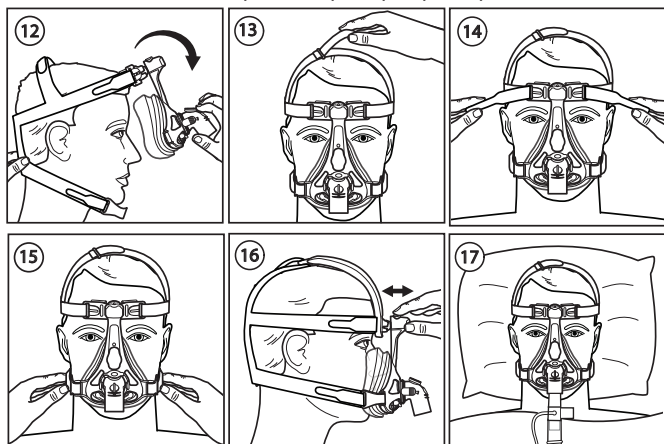
Notă: Consultați ilustrațiile de mai jos referitoare la fixarea sistemului de prindere pe cap, în funcție de varianta utilizată (sistem de prindere pe cap CapStrap sau sistem de prindere pe cap în patru puncte).

1. Apucați și răsuciți clemele sistemului de prindere pe cap dinspre știft spre exterior.
2. Slăbiți benzile sistemului de prindere pe cap, după cum este necesar.
3. Trageți masca peste cap (6)(12). Țineți masca sprijinită pe față.
4. Apăsăți clemele sistemului de prindere pe cap pe știfturile acestora.
5. Trageți înapoi agățătorile sistemului de prindere pe cap pentru reglarea simetrică a benzii pentru creștet (7)(13), a benzilor superioare (8)(14) și a celor inferioare ale acestuia (9)(15).
6. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de reglare frontal pentru a glisa cadrul mai aproape sau mai departe de față (10)(16). Acest lucru va mări sau va reduce presiunea exercitată asupra nasului și bărbiei.
7. Conectați masca la portul de expirație de unică folosință, al circuitului pacientului (DEP).
8. Pacientul trebuie să stea întins. Porniți dispozitivul de terapie. Instruiți pacientul să respire normal și să țină gura ușor deschisă (11)(17).
9. Verificați dacă pacientul are o poziție confortabilă. Dacă există scăpări excesive de aer, efectuați reglajele finale. Este normal să existe un anumit nivel de scăpări de aer.

Ilustrații privind fixarea sistemului de prindere pe cap CapStrap



Ilustrații privind fixarea sistemului de prindere pe cap în patru puncte



Accesul la cavitatea bucală fără a scoate sistemul de prindere pe cap

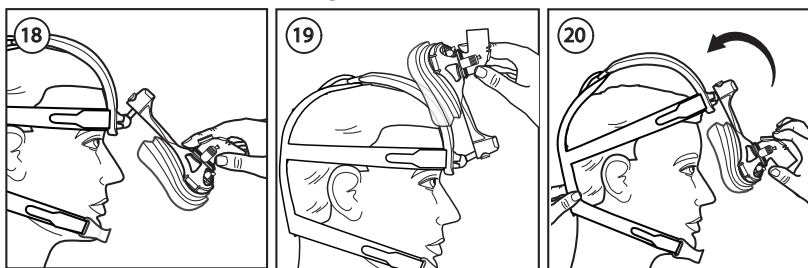
1. Desfaceți clemele sistemului de prindere pe cap.

2. Basculați masca în sus (18)(19).

Scoaterea măștii și a sistemului de prindere pe cap

1. Întoarceți clemele sistemului de prindere pe cap dinspre știfturi spre exterior.

2. Trageți masca peste creștetul capului (20).



Utilizarea carcasei Clean Clip

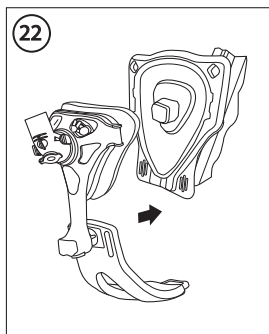
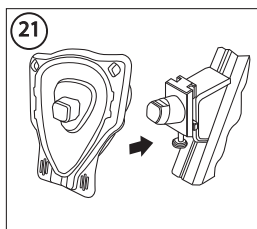
Masca poate fi așezată în carcasa Clean Clip atunci când nu este utilizată pentru terapie. Carcasa ajută la menținerea curată a măștii atunci când aceasta nu este folosită.

1. Atașați carcasa pe știftul brațului Clean Clip (opțional) de pe suportul ventilatorului (21).

2. Așezați masca în carcasa Clean Clip. Știfturile inferioare ale sistemului de prindere pe cap se fixează în părțile laterale ale carcasei Clean Clip. Partea de sus a cadrului măștii se sprijină pe partea inferioară a carcasei Clean Clip (22).

3. După terapie, trageți carcasa de pe brațul Clean Clip. Aruncați atât carcasa Clean Clip, cât și masca.

Notă: Niciodată nu reutilizați carcasa la pacienți diferiți. Dacă oricare din componentele măștii se murdărește, aruncați carcasa și masca.



✳️ **Recomandări pentru confortul dvs.**

- Sistemul de prindere pe cap trebuie să se fixeze confortabil. Dacă pielea pacientului se adună în jurul măștii sau dacă observați semne de roșeață pe fața pacientului, slăbiți chingile hamului pentru cap.
- Reglați benzile inferioare ale sistemului de prindere pe cap, pentru a gestiona scăpările de aer.
- Stabiliți reglajul porțiunii frontale pentru poziționarea confortabilă și gestionarea scăpărilor de aer.

Simbol privind scurgerea și setări pentru port

Anumite ventilatoare utilizează un indice și un simbol pentru nivelul de scurgere în comanda de selectare a măștii. Indicele și simbolul nivelului de scurgere reprezintă scurgerea intenționată a aerului expirat pentru mască. În cazul ventilatoarelor dotate cu o comandă de selectare a măștii, introduceți .

Dezasamblarea

Detașarea sistemului de prindere pe cap CapStrap

1. Întoarceți clemele sistemului de prindere pe cap dinspre știfturi spre exterior.
2. Trageți racordul pentru bilă al sistemului de prindere pe cap CapStrap dinspre bila de reglare frontală, spre exterior (23).

Detașarea sistemului de prindere pe cap în patru puncte

1. Întoarceți clemele sistemului de prindere pe cap dinspre știfturi spre exterior.
2. Trageți racordul pentru bilă al garniturii frontale a sistemului de prindere pe cap în patru puncte dinspre bila de reglare frontală, spre exterior.

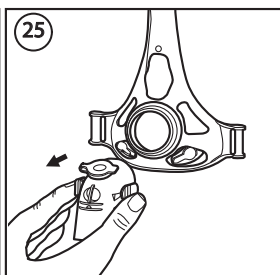
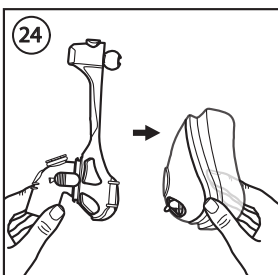
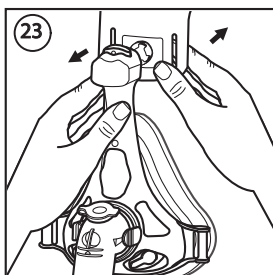
Scoaterea piesei oro-nazale a măștii

1. Apucați piesa oro-nazală de părțile laterale și desprindeți-o de pe cadrul măștii (24).

⚠️ **Notă:** Nu trageți piesa oro-nazală cu poziționare sub nas de orificiul pentru nări al acesteia.

Scoaterea cotului măștii

1. Apucați și apăsați agățătorile cotului, după care trageți cotul din cadrul măștii (25).



Asamblarea

Reatașarea cotului măștii

1. Împingeți cotul pe cadrul măștii până la fixarea agățătorilor (se aude un clic).

Reatașarea piesei oro-nazale a măștii

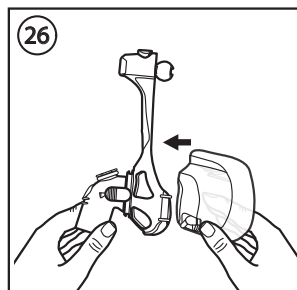
1. Apucați piesa oro-nazală a măștii de părțile laterale și împingeți-o pe cadrul măștii (26).

Notă: Nu trageți piesa oro-nazală cu poziționare sub nas de orificiul pentru nări al acesteia.

Reatașarea sistemului de prindere pe cap CapStrap

1. Împingeți racordul pentru bila sistemului de prindere pe cap CapStrap pe bila de reglare frontală.

2. Apăsăți clemele sistemului de prindere pe cap pe știfturile acestora.



Reatașarea sistemului de prindere pe cap în patru puncte

1. Împingeți racordul pentru bilă al garniturii frontale a sistemului de prindere pe cap în patru puncte pe bila de reglare frontală.

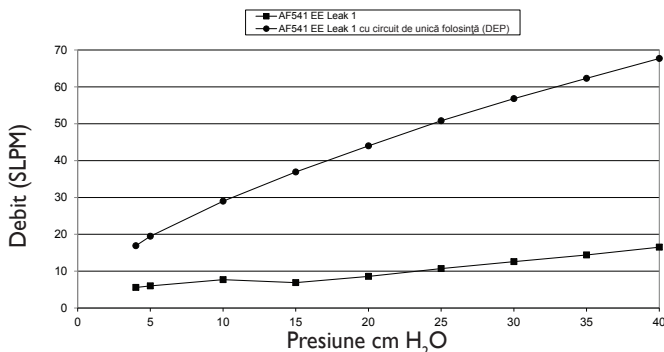
2. Apăsăți clemele sistemului de prindere pe cap pe știfturile acestora.

Specificații

Specificațiile tehnice ale măștii sunt furnizate pentru a stabili dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul dvs. terapeutic, precum și dacă alertele și alarmele funcționează corect.

Avertisment: Utilizarea în afara acestor specificații poate avea drept rezultat un tratament inefficient. Curba de presiune/debit prezentată mai jos reprezintă o aproximare a nivelului de performanță așteptat. Măsurătorile reale pot varia.

Curbă de 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	0,6 cm H ₂ O

Închisă la aerul atmosferic: Trebuie menținută o presiune de minim 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.

Резистенță inspiratorie și expiratorie, cu supapa anti-asfixiere deschisă la aerul atmosferic, la 50 SLPM

Резистенță inspiratorie 1,6 cm H₂O

Резистенță expiratorie 1,0 cm H₂O

Volum dislocat

Piesă oro-nazală care acoperă nasul		Piesă oro-nazală cu poziționare sub nas	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Niveluri sonore la 10 cm H₂O

Nivel de putere acustică, medie ponderată A 18,5 dBA

Nivel de presiune acustică, medie ponderată A la 1 m 11,4 dBA

Eliminarea

Eliminați acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și 60 °C

Umiditatea relativă: între 15 și 95%, fără condensare

Ороназална маска AF541 EE Leak 1

Инструкции за употреба - BG

Информация за безопасност

Предназначение

Тази маска е предназначена да предоставя на пациентите интерфейс за прилагане на CPAP терапия (постоянно положително налягане в дихателните пътища) или терапия с две нива на налягането. Маската е за еднократна употреба само в условията на болница/лечебно заведение. Маската трябва да се използва при пациенти (>20 kg/40 lbs), на които е назначена CPAP терапия или терапия с две нива на налягането.

Забележка: Тази маска не съдържа естествен каучуков латекс, BPA или DEHP.

Символи



Производител



Граници на влажност



Не е изработено от естествен каучуков латекс



Граници на температура



Да не се използва повторно



Символ и стойност на теча на маската

Противопоказания

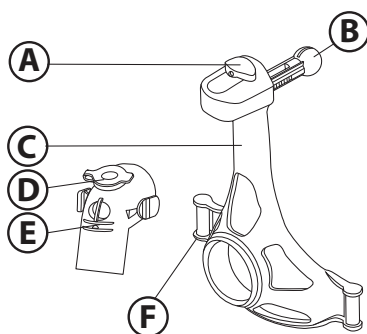
Тази маска не е предназначена за употреба при пациенти със следните състояния: скорошна очна операция или сухи очи, хиатална херния, прекален рефлукс, нарушен кашличен рефлекс и нарушено функциониране на езофагеалния сфинктер. Тази маска не трябва да се използва и при пациенти, които имат нужда от животоподдържаща вентилация, които приемат предписано лекарство, което може да предизвика повръщане, или при пациенти, които са неотзивчиви, с които се работи трудно или които не могат да отстранят маската сами.

⚠ Предупреждения

- Тази маска изисква отделно устройство за издишване.
- Използването на тази маска, докато системата не е включена и не работи, може да предизвика повторно вдишване на издишания въздух. В някои случаи обратното вдишване на издишан въздух в продължение на повече от няколко минути може да доведе до задушаване.
- Наблюдавайте и се намесвайте, ако пациентът получи зачервяване на кожата, дразнене, дискомфорт, замъглено зрение или изсушаване на очите.
- Наблюдавайте и се намесвайте, ако възникне някой от следните симптоми: Необичаен дискомфорт в гърдите, задух, раздуване на стомаха, оригване, силно главоболие, болка в очите или очни инфекции.
- Наблюдавайте и се намесвайте, ако възникне някой от следните симптоми: болка в зъб, венец или челюст. Използването на маската може да влоши съществуващи стоматологични заболявания на пациента.
- Тази маска е само за еднократна употреба и не е предназначена за дезинфекциране или почистване след употреба от пациента. Изхвърлете маската след употреба от пациента.
- Маската не е предназначена за употреба от повече от един пациент. Respironics не може да гарантира работните характеристики след дезинфекциране на тази маска.
- При използване на тази маска трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H₂O (hPa).
- Прикрепването на приспособление за издишване изисква регулиране на нивото на терапевтичното налягане да компенсира увеличената утечка.
- Не стягайте прекалено силно каишките на ремъка за закрепване. Следете за симптоми на прекомерно затягане, като например силно зачервяване, болка или подуване на кожата около ръбовете на маската. Разхлабете ремъците за закрепване за облекчаване на симптомите.
- Не блокирайте клапата против асфиксия.

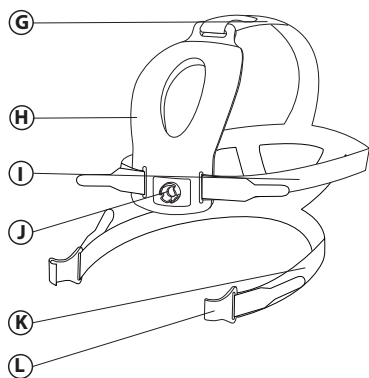
Части и допълнителни приспособления на маската

Рамка и коляно на маската



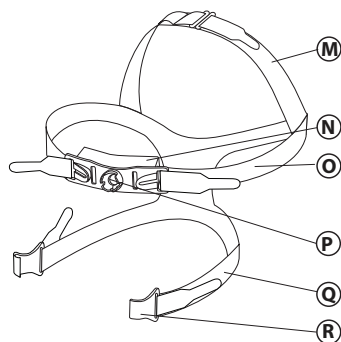
- Ⓐ Челен регулиращ бутон
- Ⓑ Челна регулираща сфера
- Ⓒ Рамка на маската
- Ⓓ Порт за небулизатор NIVO
- Ⓔ Коляно за вдишване с клапа против асфиксия
- Ⓕ Опора на закопчалката на ремъка за закрепване

Ремък за закрепване CapStrap



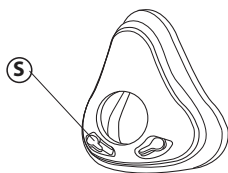
- Ⓖ Темен ремък на ремъка за закрепване CapStrap
- ⒣ Подложка за чело CapStrap
- Ⓘ Горни ремъци на ремъка за закрепване
- ⓵ Сферично гнездо на ремъка за закрепване
- Ⓚ Долни ремъци на ремъка за закрепване
- Ⓛ Закопчалки на ремъка за закрепване

Ремък за закрепване в четири точки

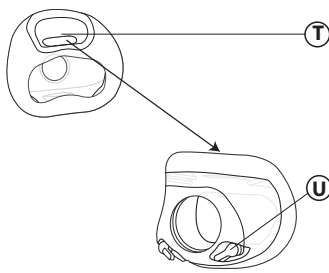


- Ⓜ Темен ремък на ремъка за закрепване в четири точки
- Ⓝ Подложка за чело на ремъка за закрепване в четири точки
- ⓐ Горни ремъци на ремъка за закрепване
- Ⓟ Сферично гнездо на ремъка за закрепване
- Ⓠ Долни ремъци на ремъка за закрепване
- Ⓡ Закопчалки на ремъка за закрепване

Опции за възглавничка



- Ⓢ Възглавничка за маска над носа с портове за датчик за налягане



- Ⓣ Отвор за ноздрите на възглавничката за маска под носа
- Ⓤ Възглавничка за маска под носа с портове за датчик за налягане

Преди употреба

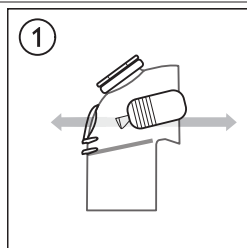
- Измийте лицето на пациента. Не използвайте овлажнител/лосион върху ръцете си или лицето на пациента.

Проверки на безопасността

1. Огледайте клапата против асфиксия (езичето). Езичето вътре в коляното трябва да е хоризонтално, когато апаратът е изключен ①. Това позволява на пациента да диша чист въздух. Сменете маската, ако езичето не е хоризонтално, когато апаратът е изключен.

⚠Предупреждение: Не блокирайте и не запечатвайте клапата против асфиксия.

2. Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Изхвърлете я и я сменете, ако е необходимо.



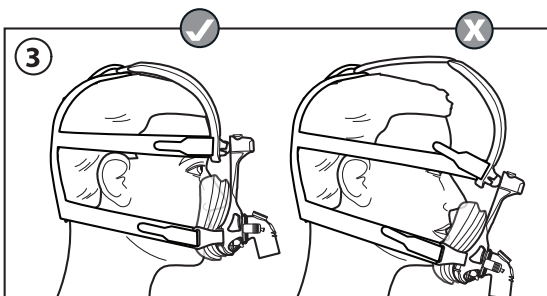
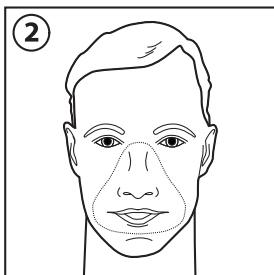
Как да накарате маската да прилегне

Възглавничка на маската и опции на ремъка за закрепване

Маската за цяло лице AF541 Oro-Nasal EE Leak 1 може да се използва или с ремъка за закрепване CapStrap, или с ремъка за закрепване в четири точки. Маската може да се използва или с възглавничка за маска над носа, или с възглавничка за маска под носа. Използвайте следните инструкции, за да постигнете правилно поставяне с желаната възглавничка и конфигурации на ремъка за закрепване.

Поставяне на възглавничката за маска над носа

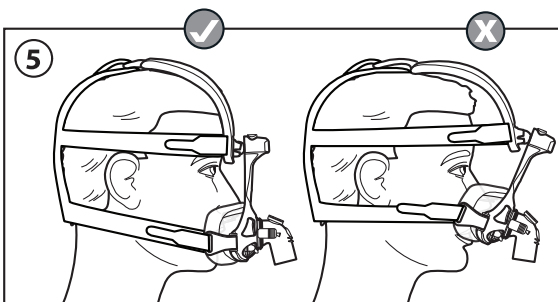
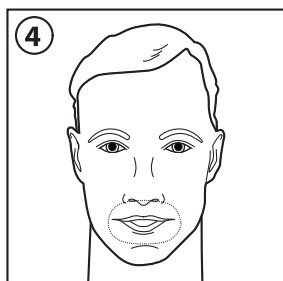
Възглавничката на маската трябва да бъде удобно разположена върху лицето. Долната част на възглавничката за маската трябва да лежи малко над брадичката ви, като устата ви е леко отворена ②③.



Поставяне на възглавничката за маска под носа

Маската трябва да бъде удобно разположена върху лицето. Отворът за ноздрите на възглавничката се поставя под ноздрите. Долната част на възглавничката за маската трябва да лежи малко над брадичката ви, когато устата ви е леко отворена ④⑤.

⚠Забележка: Не поставяйте носа си в отвора за ноздри на възглавничката.

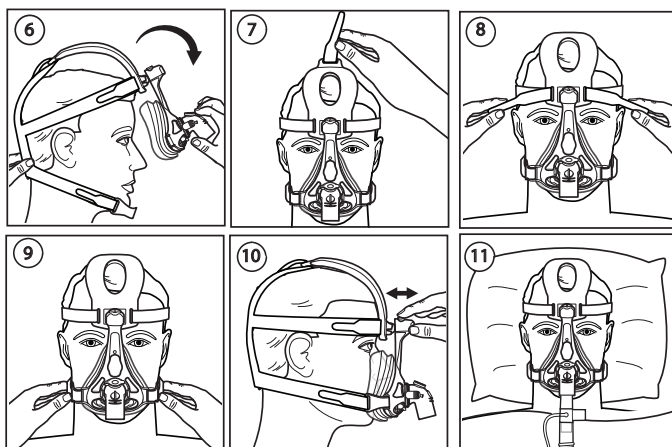


Използване на маската с ремъка за закрепване CapStrap или ремъка за закрепване в четири точки

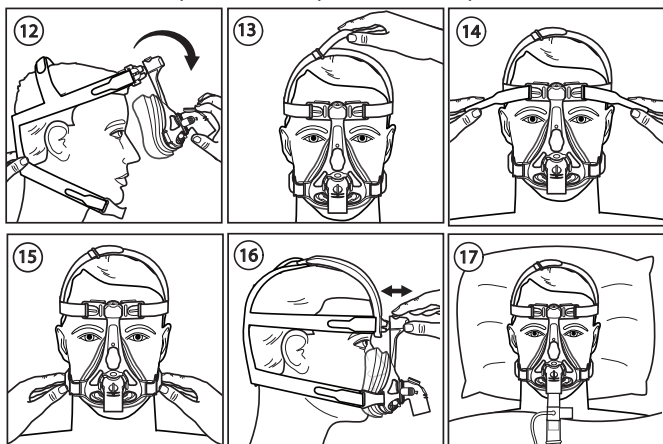
Забележка: Вижте инструкциите за поставяне по-долу въз основа на използвания ремък за закрепване (ремък за закрепване CapStrap или ремък за закрепване в четири точки).

1. Хванете и обърнете закопчалките на ремъка за закрепване от опорите му.
2. Разхлабете ремъците за закрепване, както е необходимо.
3. Нахлузете маската на главата си (6)(12). Притиснете маската към лицето.
4. Натиснете закопчалките на ремъка за закрепване към опорите.
5. Издърпайте назад езичетата на ремъка за закрепване, за да регулирате равномерно ремъците в теменната част (7)(13), горната част (8)(14) и долната част (9)(15) на ремъка за закрепване.
6. Натиснете и задръжте челния регулиращ бутон, за да плъзнете рамката към лицето или да я отдалечите от лицето (10)(16). Това ще намали или ще увеличи натиска върху носа и брадичката.
7. Свържете маската към експираторния порт за еднократна употреба (DEP) на веригата на пациента.
8. Поставете пациента в легнало положение. Включете апарата за терапия. Дайте указания на пациента да диша нормално и да държи устата си леко отворена (11)(17).
9. Наблюдавайте комфорта на пациента. Ако има прекалено големи течове на въздух, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.

Илюстрации за поставяне на ремъка за закрепване CapStrap



Илюстрации за поставяне на ремъка за закрепване в четири точки

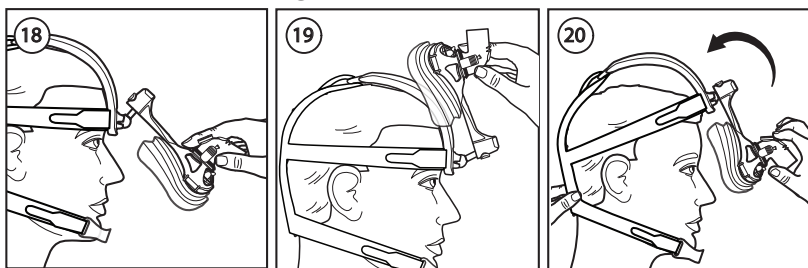


Достъп до устата без сваляне на ремъка за закрепване

1. Разкачете закопчалките на ремъка за закрепване.
2. Завъртете маската нагоре (18)(19).

Отстраняване на маската и ремъка за закрепване

1. Откачете закопчалките на ремъка за закрепване от опорите му.
2. Издърпайте маската над главата (20).

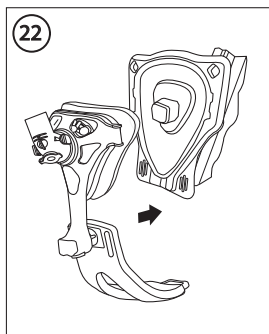
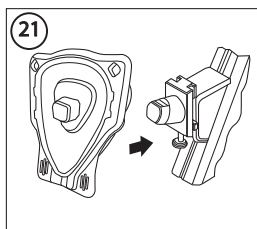


Използване на предпазителя CleanClip

Маската може да бъде поставена в предпазителя CleanClip, когато не се използва за терапия. Предпазителят помага маската да се поддържа чиста, когато не се използва.

1. Прикрепете предпазителя към опората на скобата CleanClip (опция) на стойката на респиратора (21).
2. Поставете маската в предпазителя CleanClip. Долните опори на ремъка за закрепване влизат от страни на предпазителя CleanClip. Горната част на рамката на маската ляга в долната част на предпазителя CleanClip (22).
3. След терапия издърпайте предпазителя от скобата CleanClip. Изхвърлете предпазителя CleanClip и маската.

⚠ **Забележка:** Никога не използвайте повторно предпазителя при различни пациенти. Ако някоя част се замърси, изхвърлете предпазителя и маската.



* Съвети за удобство

- Ремъкът за закрепване трябва да приляга свободно и комфортно. Ако маската се връзва в кожата или се появяват червени дири върху лицето на пациента, разхлабете ремъците.
- Регулирайте ремъка за закрепване отдолу, за да се справите с течовете.
- Регулирайте при челото за повече удобство и за справяне с течовете.

Символ на теча и настройки на порта

Някои респиратори използват символ и стойност на теча в управлението на избора на маска. Символът и стойността на теча представляват преднамерения теч на маската. На респиратори, оборудвани с управление за избор на маска, въведете **1**.

Разглобяване

Отстраняване на ремъка за закрепване CapStrap

1. Откачете закопчалките на ремъка за закрепване от опорите му.
2. Издърпайте сферичното гнездо на ремъка за закрепване CapStrap от челната регулираща сфера (23).

Отстраняване на ремъка за закрепване в четири точки

1. Откачете закопчалките на ремъка за закрепване от опорите му.
2. Издърпайте сферичното гнездо на ремъка за закрепване в четири точки от челната регулираща сфера.

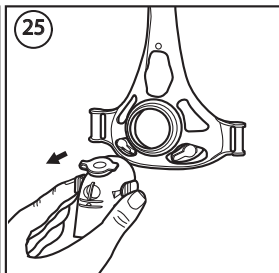
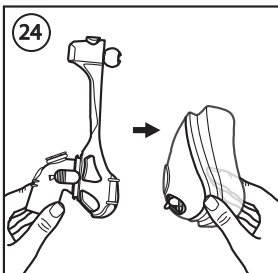
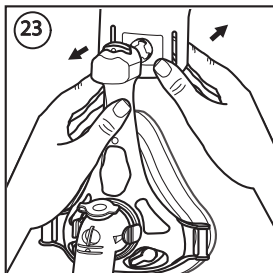
Сваляне на възглавничката на маската

1. Хванете възглавничката на маската от двете страни и я издърпайте от рамката на маската (24).

⚠ Забележка: Не дърпайте възглавничката за маска под носа, като я хващате за отвора ѝ за ноздрите.

Сваляне на коляното на маската

1. Хванете и стиснете пластините на коляното и издърпайте коляното от рамката на маската (25).



Сглобяване

Поставяне на коляното на маската

1. Натиснете коляното в рамката на маската, докато пластините се закрепят на място (чува се щракване).

Поставяне на възглавничката на маската

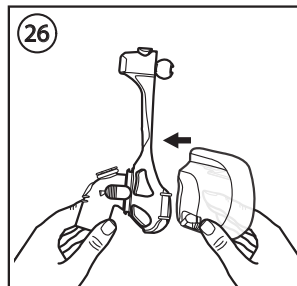
1. Хванете възглавничката на маската от двете страни и я натиснете в рамката на маската (26).

⚠ **Забележка:** Не дърпайте възглавничката за маска под носа, като я хващате за отвора ѝ за ноздрите.

Поставяне на ремъка за закрепване CapStrap

1. Натиснете сферичното гнездо на ремъка за закрепване CapStrap в челната регулираща сфера.

2. Натиснете закопчалките на ремъка за закрепване към опорите.



Поставяне на ремъка за закрепване в четири точки

1. Поставяне сферичното гнездо на ремъка за закрепване в четири точки в челната регулираща сфера.

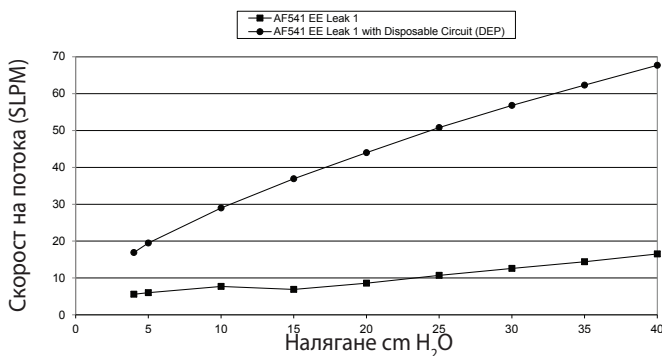
2. Натиснете закопчалките на ремъка за закрепване към опорите.

Спецификации

Техническите характеристики на маската се предоставят, за да се определи дали е съвместима с апарата ви за терапия и дали предупрежденията и алармите функционират правилно.

⚠ **Предупреждение:** Употреба, която не съответства на тези спецификации, може да доведе до неефективност на терапията. Кривата на налягането и потока, показана по-долу, е приблизително очакваната производителност. Точните измервания могат да варират.

Крива на налягането и потока



Съпротивление при затворена за въздуха клапа против асфиксия

Спад в налягането при

	50 SLPM	100 SLPM
Всички размери	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Затворена за въздуха: При използване на тази маска трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H₂O, за да гарантирате затварянето на клапата против асфиксия.

Отворена за въздуха: При липса на положително налягане в дихателните пътища (0 cm H₂O), клапата против асфиксия се отваря.

Инспираторно и експираторно съпротивление при отворена за въздуха клапа против асфиксия при 50 SLPM

Инспираторно съпротивление	1,6 cm H ₂ O
Експираторно съпротивление	1,0 cm H ₂ O

Мъртво пространство

Възглавничка за маска над носа		Възглавничка за маска под носа	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Нива на шум при 10 cm H₂O

A-претеглено ниво на звукова мощност	18,5 dBA
A-претеглено ниво на звуково налягане на 1 m	11,4 dBA

Изхвърляне

Да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

Условия на съхранение

Температура: от -20°C до 60°C

Относителна влажност: от 15% до 95% без кондензация

Ороназална маска AF541 EE Leak 1

Інструкції із застосування —

Інформація про безпеку

Цілюве призначення

Ця маска призначена для забезпечення інтерфейсу під час лікування пацієнтів методом створення безперервного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP) або дворівневої вентиляції. Маска передбачена тільки для одноразового використання в лікарні та лікувальних закладах. Маску слід використовувати для пацієнтів вагою більше 20 кг, яким було призначено CPAP-терапію або дворівневу вентиляцію.

 **Примітка.** Цю маску виготовляють без використання натурального каучукового латексу, BPA або (DEHP).

Умовні позначення



Виробник



Діапазон вологості



Виготовлено без використання
натурального каучукового латексу



Діапазон температури



Не використовувати повторно



Символ та значення витоку
повітря з маски

Протипоказання

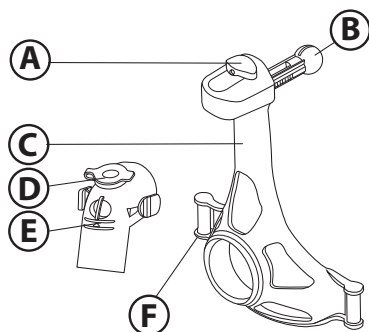
Ця маска може бути непридатною для пацієнтів з такими захворюваннями: недавно перенесена операція на очі або сухість очей, грижа стравохідного отвору діафрагми, надмірний рефлюкс, порушення кашльового рефлексу і порушення функції кардіального сфінктера. Цю маску також не слід використовувати на пацієнтах, які потребують вентиляції для підтримки життєдіяльності, які приймають прописаний препарат, що може спричинити блювання, чи пацієнтам, які неконтактні, не реагують чи не здатні самостійно зняти маску.

⚠ Попередження

- Ця маска потребує окремого пристрою для видиху.
- Використання цієї маски, коли система не підключена і не працює, може призвести до повторного вдихання видихуваного повітря. Повторне вдихання повітря, що вже видихалося, довше, ніж протягом декількох хвилин, в деяких випадках може призвести до задухи.
- Необхідно вести нагляд та втрутитись, якщо у пацієнта виникає почервоніння шкіри, подразнення, дискомфорт, затуманений зір чи сухість в очах.
- Необхідно вести нагляд та втрутитись у випадку виникнення будь-якого з перелічених симптомів: незвичне відчуття дискомфорту у грудях, задишка, здуття живота, відрижка, сильний головний біль, біль в очах або очна інфекція.
- Необхідно вести нагляд та втрутитись у випадку виникнення будь-якого з перелічених симптомів: біль у зубах, яснах або щелепі. Використання маски може призвести до загострення існуючих стоматологічних проблем пацієнта.
- Цю маску призначено тільки для одноразового використання, тож її не повинно дезінфікувати чи чистити після використання пацієнтом. Позбудьтеся маски після використання пацієнтом.
- Ця маска не передбачена для використання декількома пацієнтами. Компанія Respironics не може гарантувати технічні характеристики після дезінфекції цієї маски.
- Під час використання маски тиск необхідно підтримувати на рівні не менше 3 см водяного стовпа (rPa).
- Під'єднання пристрою для видихання потребує регулювання рівня тиску в медичному приладі для компенсації підвищеного витоку.
- Не слід надмірно затягувати реміні системи кріплення. Необхідно перевіряти наявність ознак занадто сильного затягування, до яких належать надмірне почервоніння, запалення або набряк шкіри навколо краю маски. Для пом'якшення симптомів необхідно послабити реміні кріплення.
- Не слід перекирвати клапан для запобігання асфіксії.

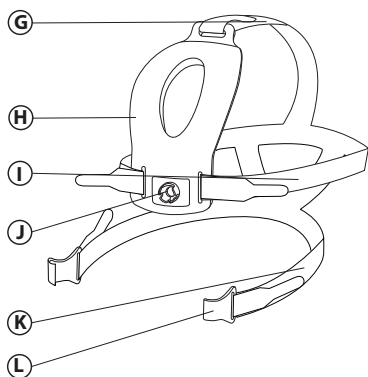
Частини і варіанти маски

Каркас і колінчатий патрубок маски



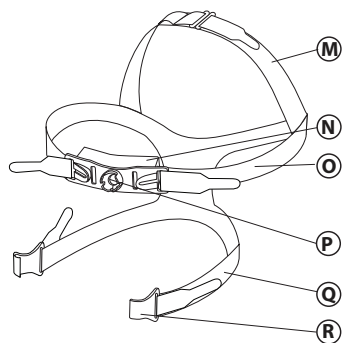
- Ⓐ кнопка регулювання на лобі
- Ⓑ заокруглена частина регулятора на лобі
- Ⓒ каркас маски
- Ⓓ отвір розпилювача NIVO
- Ⓔ уловлюючий колінчатий патрубок з клапаном для запобігання асфіксії.
- Ⓕ місце кліпс наголовника.

Наголовник CapStrap



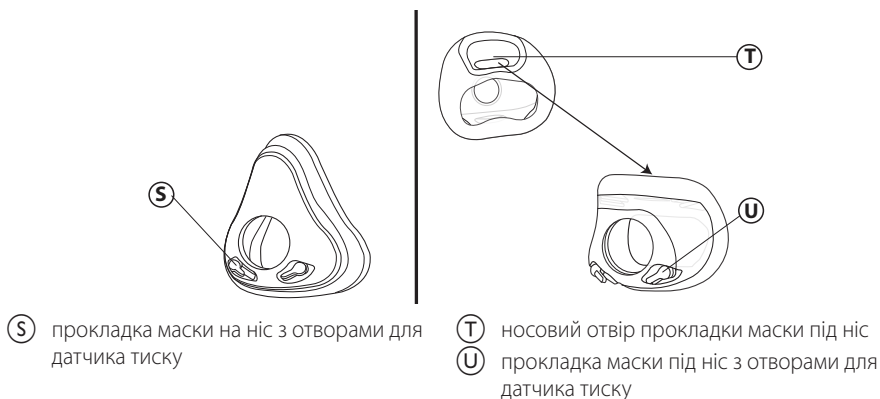
- Ⓖ потиличний ремінець наголовника CapStrap
- Ⓗ лобна прокладка CapStrap
- Ⓘ верхні ремінці наголовника
- Ⓙ сферова опора наголовника
- Ⓚ нижні ремінці наголовника
- Ⓛ кліпси наголовника

Наголовник з чотирма точками кріплення



- Ⓜ потиличний ремінець наголовника з чотирма точками кріплення
- Ⓝ лобна прокладка наголовника з чотирма точками кріплення
- Ⓞ верхні ремінці наголовника
- Ⓟ сферова опора наголовника
- Ⓠ нижні ремінці наголовника
- Ⓡ кліпси наголовника

Варіанти прокладок



Підготування до експлуатації

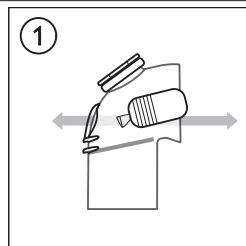
- Промийте лице пацієнта. Не використовуйте зволожуючий засіб (лосьйон) на ваших руках або обличчі пацієнта.

Перевірка безпеки

1. Огляньте клапан (заслінку) для запобігання асфіксії. Коли пристрій вимкнено, заслінка всередині колінчатого патрубку повинна лежати рівно ①. Це дозволяє пацієнту дихати свіжим повітрям. Змініть маску, якщо при вимкненому приладі заслінка не лежить рівно.

⚠ Попередження. Не слід перекривати або закривати клапан для запобігання асфіксії.

2. Перевірте, щоб маска була непошкоджена і не була зношена (відсутні тріщини, розтріскування, розриви тощо). За необхідності зніміть її та замініть.



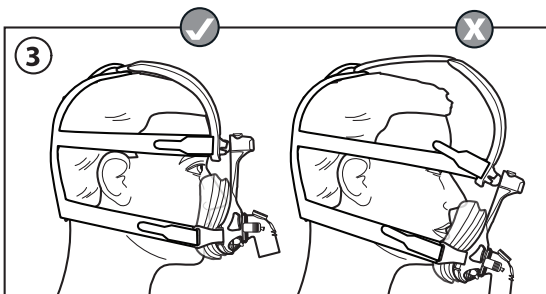
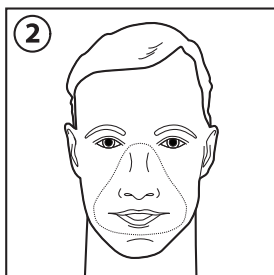
Підгонка маски

Прокладка маски і варіанти наголівника

Ороназальна маска на все лице AF541 EE Leak 1 може використовуватись лише з наголівником CapStrap або наголівником з чотирма точками кріплення. Маску також можна використовувати з прокладкою маски на ніс чи прокладкою маски під ніс. Слідуйте цим інструкціям для досягнення правильної підгонки з бажаною прокладкою і налаштуваннями наголівника.

Підгонка прокладки маски на ніс

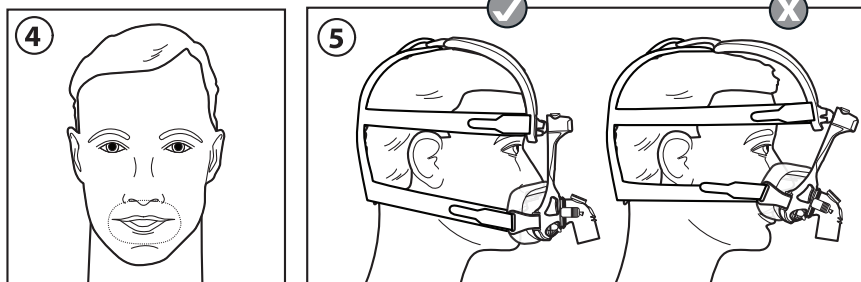
Пацієнт не повинен відчувати дискомфорту, коли прокладка маски надіта на обличчя. Коли в пацієнта трохи відкритий рот, нижня частина прокладки маски має знаходитися прямо над підборіддям ②③.



Підгонка прокладки маски під ніс

Пацієнт не повинен відчувати дискомфорту, коли маска надіта на обличчя. Отвори прокладки для ніздів повинні знаходитись під ніздрями. Коли в пацієнта трохи відкритий рот, нижня частина прокладки маски має знаходитися прямо над підборіддям (4)(5).

⊖ **Примітка:** Не слід розташовувати ніс у середині носового отвору прокладки.

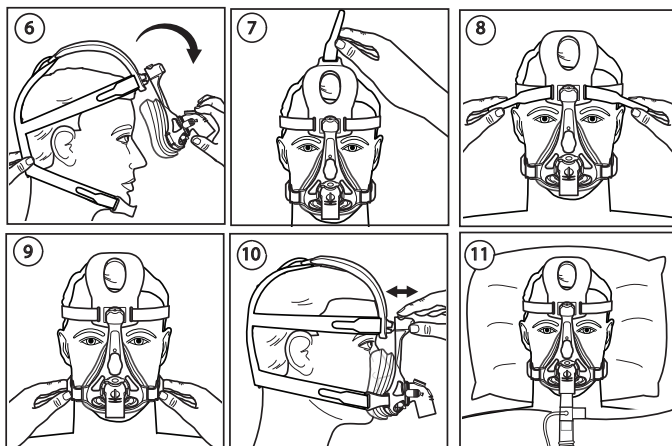


Використання маски з наголівником CapStrap чи наголівником з чотирма точками кріплення

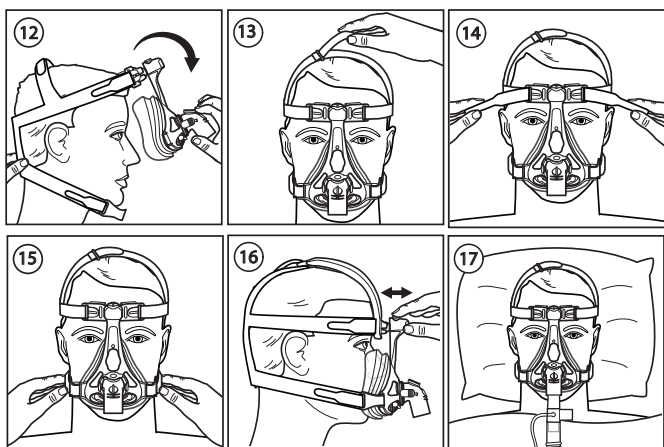
⊖ **Примітка.** Зважаючи на вид наголівника, що використовується (CapStrap чи з чотирма точками кріплення), зверніться до ілюстрацій підгонки, що наведено нижче.

1. Затисніть і поверніть кліпси наголівника у напрямку від місця кріплення кліпс.
2. За необхідності ослабте ремінці наголівника.
3. Натягніть маску через голову (6)(12). Притисніть маску до обличчя.
4. Притисніть кліпси наголівника до місця їх кріплення.
5. Потягніть назад вуха наголівника для рівномірної підігнати ремінці на потилиці (7)(13), зверху (8)(14) і знизу (9)(15).
6. Натисніть і тримайте кнопку лобного фіксатора, щоб змістити каркас вперед чи назад від лица (10)(16). Це зменшить або збільшить тиск на ніс і підборіддя.
7. Під'єднайте маску до змінного отвору для видиху у контурі пацієнта (DEP).
8. Пацієнт повинен лягти. Увімкніть терапевтичний пристрій. Скажіть пацієнту дихати нормально і тримати рот трохи відкритим (11)(17).
9. Стежте, щоб пацієнту було комфортно. Якщо є будь-які надмірні витоки повітря, виконайте остаточні коригування. Певна кількість витоку повітря є нормальною.

Ілюстрації підгонки наголівника CapStrap



Ілюстрації підгонки наголівника з чотирма точками кріплення

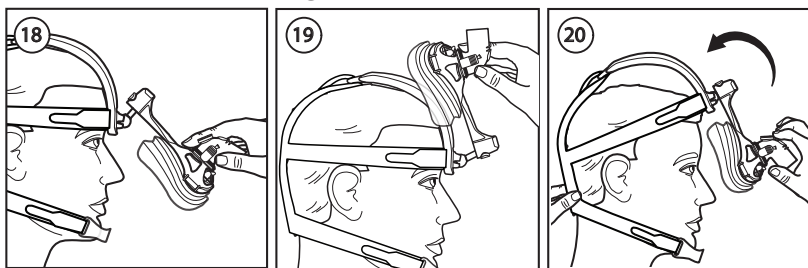


Доступ до ротової порожнини без зняття наголівника

1. Від'єднайте кліпси наголівника.
2. Поверніть маску уверх (18)(19).

Зняття маски і наголівника

1. Поверніть кліпси наголівника у напрямку від місця кріплення кліпс.
2. Стягніть маску через верх голови (20).

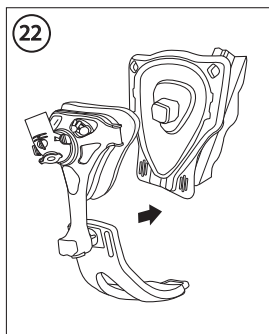
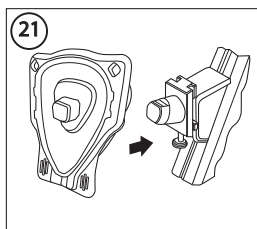


Використання антисептичного чохла на зажимі

Коли маска не використовується для терапії, її можна помістити в антисептичний чохол на зажимі. Чохол допомагає масці залишатися чистою, поки вона не використовується.

1. Прикріпіть чохол до антисептичного тримача (додаткове приладдя) на стійці апарата ШВЛ (21).
2. Помістіть маску в антисептичний чохол на зажимі. Низ наголівника закріплюється по краям антисептичного чохла на зажимі. Верх каркасу маски знаходиться знизу чохла (22).
3. Після терапії зніміть чохол з антисептичного тримача. Позбудьтеся антисептичного чохла на зажимі і також маски.

⚠ **Примітка:** ніколи не використовуйте чохол повторно між пацієнтами. Якщо будь-яка частина забруднюється, позбудьтеся чохла і маски.



* Поради щодо зручного використання пристрою

- Система кріплення до голови повинна прилягати вільно та комфортно. Якщо шкіра навколо маски набрякає або з'являється почервоніння на обличчі, кріплення наголовника слід послабити.
- Відрегулюйте ремінці з нижньої сторони наголовника для попередження протікань.
- Установіть лобний фіксатор для забезпечення комфорту і попередження протікань.

Налаштування символу та отвору витоку

Для деяких апаратів ШВЛ у керуванні типом маски використовуються значення та символ витоку повітря. Значення та символ витоку позначають навмисний витік повітря із маски. На апаратах ШВЛ, які мають керування типом маски, введіть **1**.

Розбирання

Зняття наголовника CapStrap

1. Поверніть кліпси наголовника у напрямку від місця кріплення кліпс.
2. Відтягніть шарову опору CapStrap наголовника у напрямку від кульки лобного фіксатора (23).

Зніміть наголовник з чотирма точками кріплення.

1. Поверніть кліпси наголовника у напрямку від місця кріплення кліпс.
2. Відтягніть шарову опору наголовника з чотирма точками кріплення і лобною прокладкою у напрямку від заокругленої частини регулятора на лобі.

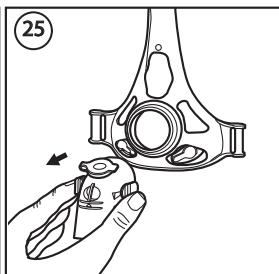
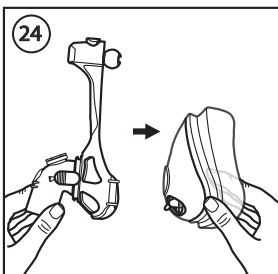
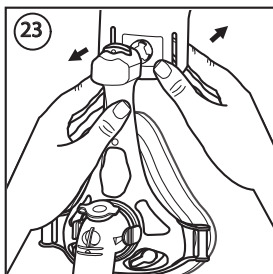
Зняття прокладки маски

1. Візьміть краї прокладки маски і зніміть її з каркаса маски (24).

Примітка: Не витягуйте прокладку маски під ніс за носовий отвір прокладки.

Зняття колінчатого патрубку маски

1. Візьміть і зіжміть вушка колінчатого патрубку і витягніть його з каркаса маски (25).



Збирання

Заміна колінчатого патрубка маски

1. Притисніть колінчатий патрубок до каркасу маски поки зажими не стануть на свої місця (чутне клацання).

Заміна прокладки маски

1. Візьміть краї прокладки маски і притисніть її до каркаса маски (26).

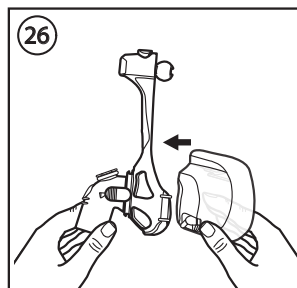
Примітка: Не витягуйте прокладку маски під ніс за носовий отвір прокладки.

Заміна наголівника CapStrap

1. Притисніть шарову опору наголівника CapStrap до заокругленої частини регулятора на лобі.
2. Притисніть кліпси наголівника до місця їх кріплення.

Заміна наголівника з чотирма точками кріплення

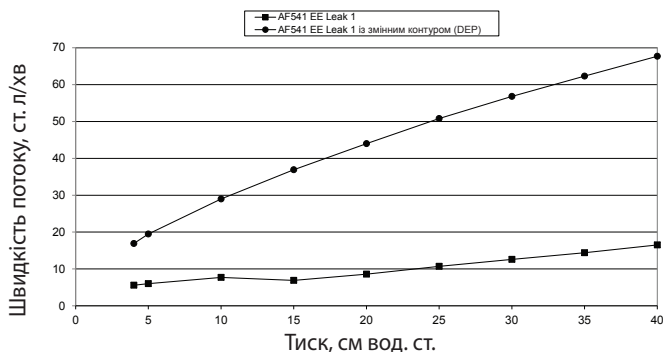
1. Притисніть шарову опору наголівника з чотирма точками кріплення і лобною прокладкою до заокругленої частини регулятора на лобі.
2. Притисніть кліпси наголівника до місця їх кріплення.



Технічні характеристики

Технічні характеристики маски наведені для визначення сумісності з вашим терапевтичним пристроєм і правильного функціонування сигналів попередження і тривоги.

Попередження. Користування виробом без дотримання зазначених технічних характеристик може знизити ефективність терапії. Зображена нижче крива залежності швидкості побічного витоку від тиску є наближеною до очікуваного функціонування. Точні значення вимірювання можуть відрізнятися.



Опір, коли клапан для запобігання асфіксії закритий для атмосферного тиску
Падіння тиску при

	50 ст. л/хв	100 ст. л/хв
Усі розміри	0,3 см вод. ст.	0,6 см вод. ст.

Закритий для атмосферного тиску: слід підтримувати мінімальний тиск 3 см вод. ст., щоб забезпечити закриття клапану для запобігання асфіксії.

Відкритий для атмосферного тиску: за відсутності позитивного тиску повітря (0 см вод. ст.) клапан для запобігання асфіксії буде відкритим.

Опір дихальних шляхів на вдиху та видиху при відкритому клапані для запобігання асфіксії та потоці 50 ст. л/хв

Опір під час вдиху 1,6 см вод. ст.

Опір під час видиху 1,0 см вод. ст.

Мертвий простір

Прокладка маски на ніс		Прокладка маски під ніс	
S	277 мл	XS	218 mL
M	288 мл	A	215 mL
L	303 мл	B	213 mL
XL	315 мл	C	230 mL

Рівень звукового тиску при 10 см вод. ст.

Амплітудно-зважений рівень звукової потужності 18,5 дБА

Амплітудно-зважений рівень звукового тиску на відстані 1 м 11,4 дБА

Утилізація

Утилізувати пристрій слід відповідно до місцевих норм.

Умови зберігання

Температура: від -20 до 60 °C

Відносна вологість: від 15 до 95 % (без конденсації)

Оро-назална маска AF541 EE Leak 1

Упатство за употреба - **МК**

Информации за безбедност

Наменета употреба

Оваа маска е наменета да обезбеди интерфејс за примена на терапија со континуиран позитивен притисок врз дишните патишта (CPAP) или терапија со притисок на двојно ниво кај пациентите. Маските се за еднократна употреба само во болничка/институционална средина. Маската треба да се употребува кај пациенти (>20 kg) на кои им е препишана терапија со двојно ниво или со CPAP.

⚠ Напомена: Маската не е направена од латекс од природна гума, BPA или DEHP.

Симболи



Производител



Ограничувања за влажноста



Не е направена од латекс од природна гума



Ограничувања на температурата



Само за еднократна употреба



Симбол за протекување на маска и вредност

Контраиндикации

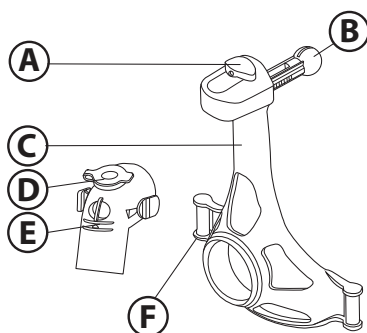
Маската не треба да ја употребуваат пациенти со следните состојби: неодамнешна операција на око или суви очи, хијатална хернија, ексцесивен рефлукс, оштетен рефлекс за кашлање и оштетена функција на влезот на желудникот. Маската исто така не треба да ја употребуваат пациенти на коишто им е потреба вентилација за одржување живот, пациенти на коишто им е препишан лек што може да предизвика повраќање или пациенти коишто не се кооперативни, неодговорни или не може да ја отстранат маската сами.

⚠ Предупредувања

- За оваа маска е потребен одделен уред за издишување.
- Кориштењето на маската кога системот не е вклучен и не работи може да предизвика повторно вдишување на издишаниот воздух. Вдишување на издишаниот воздух подолго од неколку минути може да доведе до задушување во одредени случаи.
- Надгледувајте или интервенирајте доколку кај пациентот забележите иритација, неудобност, заматен вид или сушење на очите.
- Надгледувајте или интервенирајте доколку забележите некои од следните симптоми: Невообичаена неудобност во градите, недостаток на воздух, надуеност на stomакот, поддргнување, силна главоболка, болка во очите или инфекции на очите.
- Надгледувајте или интервенирајте доколку се јават некои од следните симптоми: болка во забите, непцата или вилицата. Употребата на маската може да влоши постојно забно заболување на пациентот.
- Маската е само за една употреба и не е предвидено да се дезинфицира или да се чисти после употреба кај пациент. Фрлете ја маската откако ќе се употреби кај пациент.
- Маската не е наменета за употреба кај повеќе пациенти. Respironics не може да ги гарантира работните карактеристики откако маската ќе се дезинфицира.
- Кога се употребува оваа маска, мора да се одржуваат најмалку 3cm H₂O (hPa)
- За да го поврзете уредот за издишување потребно е да го приспособите нивото на притисокот за терапија за да се надомести зголеменото протекување.
- Не затегајте ги премногу каишите од ремените за главата. Внимавајте на знаци на прекумерна затегнатост, како што се прекумерно црвенило, рани или набабрена кожа околу рабовите на маската. Олабавете ги каишите од ремените за главата за да се ублажат симптомите.
- Не блокирајте го вентилот за испуштање јаглерод диоксид.

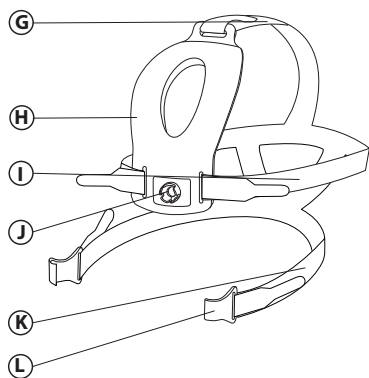
Делови и опции на маската

Рамка и зглоб на маската



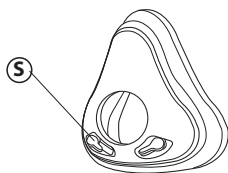
- (A) Копче за приспособување на чело
- (B) Топка за приспособување на чело
- (C) Рамка на маска
- (D) Порта на замаглувач NIVO
- (E) Зглоб за повлекување со вентил за вдишување
- (F) Држач за на глава

Држач за на глава CapStrap



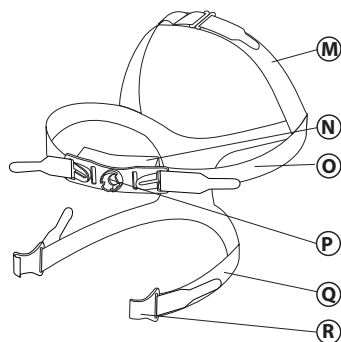
- Ⓖ Ремен на држач за на глава CapStrap
- Ⓗ Подлога за на чело на држач за на глава
- Ⓘ Горни ремени на држач за на глава
- Ⓙ Лежиште за топка на држач за на глава
- Ⓚ Долни ремени на држач за на глава
- Ⓛ Спојници на држач за на глава

Опции на перниче

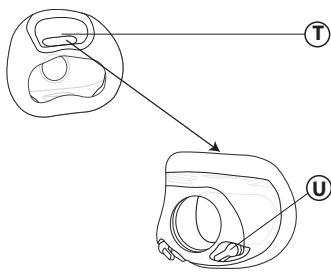


- Ⓢ Перниче на маска коешто стои над носот, со порти за мерење притисок

Четириделен држач за на глава



- Ⓜ Ремен на четириделен држач за на глава
- Ⓝ Подлога на четириделен држач за на глава
- Ⓞ Горни ремени на држач за на глава
- Ⓟ Лежиште за топка на држач за на глава
- Ⓠ Долни ремени на држач за на глава
- Ⓡ Спојници на држач за на глава



- Ⓣ Отвор за ноздри на перниче на маска коешто стои под носот
- Ⓤ Перниче на маска коешто стои под носот со порти за мерење притисок

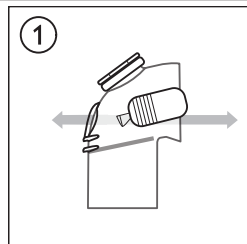
Пред употреба

- Измијте го лицето на пациентот. Не употребувајте навлажнувач/лосион на лицето на пациентот.

Безбедносни проверки

1. Визуелно проверете го вентилот за вдишување (крилце). Крилцето во зглобот мора да е рамно кога уредот е исклучен.
- ① Тоа му овозможува на пациентот да дише свеж воздух. Заменете ја маската ако крилцето не лежи рамно кога уредот е исклучен.

⚠Предупредување: Не блокирајте го или не затворајте го вентилот за вдишување.



2. Проверете дали маската е оштетена или избабена (напукната, удрена, искината итн.). Фрлете ја и заменете ја ако е неопходно.

Правилно поставување на маската

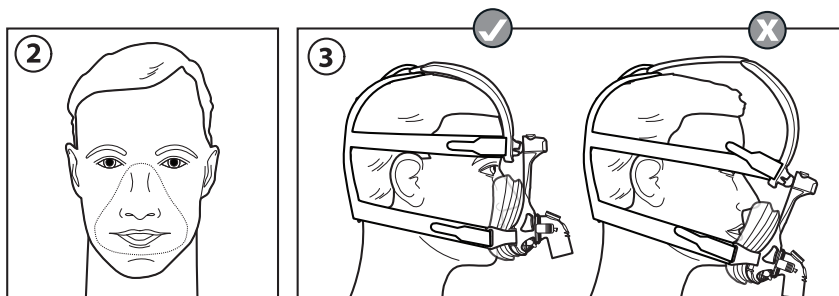
Перниче на маска и опции на држач за на глава

Маската за цело лице AF541 oro-назална EE Leak 1 може да се користи со држачот за на глава CapStrap или четириделниот држач за на глава. Маската исто така може да се користи со перничето за маска преку носот или перничето за маска под носот. Користете ги следните инструкции за да се постигне соодветно поставување и потребната конфигурација на перничето и држачот за на глава.

Поставување на перничето на маската за преку нос

Перничето на маската треба да биде удобно наместена на лицето. Долниот дел од перничето на маската треба да лежи веднаш над брадата, а устата треба да биде малку подотворена

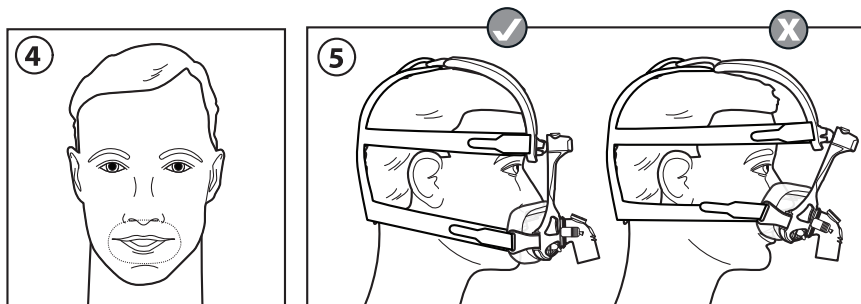
(2)(3).



Поставување на перничето на маската за под нос

Маската треба да биде удобно наместена на лицето. Отворот на перничето за носзри треба да стои под носзрите. Долниот дел од перничето на маската треба да лежи веднаш над брадата, а устата треба да биде малку подотворена (4)(5).

⚠ **Напомена:** Не ставајте го носот во отворот за носзри на перничето.



Користење на маската со држачот за на глава CapStrap или четириделниот држач за на глава

⚠ **Напомена:** Видете во илустрациите за поставување подолу врз основа користениот држач за на глава (држач за на глава CapStrap или четиристран држач за на глава).

1. Фатете и раздвојте ги спојувачите на држачот за на глава.
2. Олабавете ги ремените на држачот за на глава.
3. Навлечете ја маската преку главата (6)(12). Држете ја маската спроти лицето.
4. Притиснете ги спојниците на држачот за на глава.
5. Повлечете ги перничњата на држачот за на глава за приспособување на капата (7)(13), горните (8)(14) и долните ремени на држачот за на глава (9)(15).

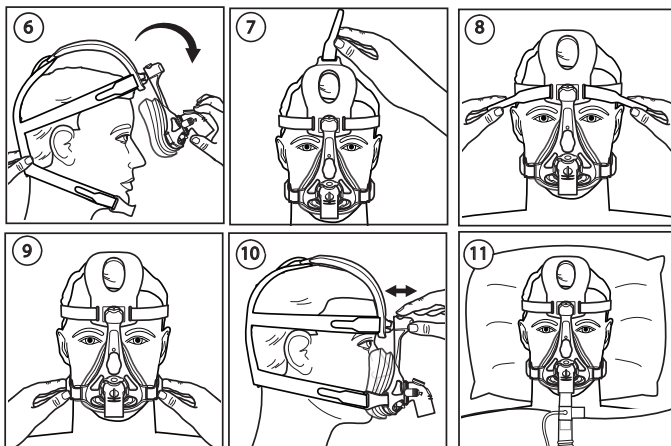
6. Притиснете и задржете го копчето за приспособување на челото за лизгање во рамката кон или подалеку од лицето (10/16). Со тоа ќе се намали или ќе се зголеми притисокот врз мостот на носот и брадата.

7. Поврзете ја маската со портата за издишување којашто е за еднакратна употреба од колото за пациент (DEP).

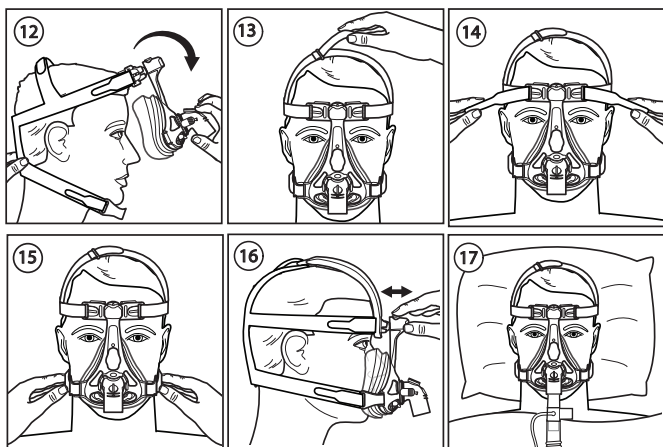
8. Пациентот треба да легне. Вклучете го уредот. Кажете му на пациентот да лежи нормално со устата малку отворена (11/17).

9. Набљудувајте ја удобноста на пациентот. Доколку има прекумерно протекување на воздухот, направете ги последните приспособувања. Нормално е одредено протекување на воздухот.

Илустрации за поставување на држач за на глава CapStrap



Илустрации за поставување на четириделен држач за на глава



Орален пристап без отстранување на држач за на глава

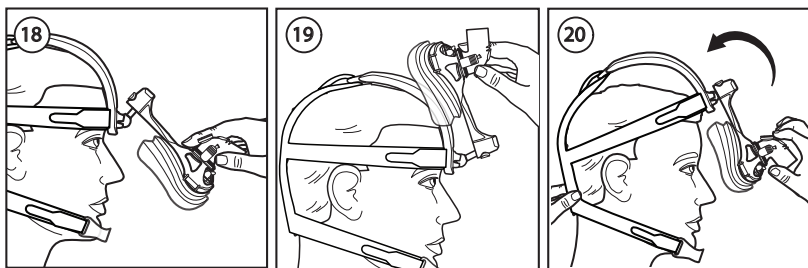
1. Откачете ги спојниците на држачот за на глава.

2. Кренете ја маската нагоре (18/19).

Отстранете ја маската и држачот за на глава

1. Раздвојте ги спојувачите на држачот за на глава.

2. Повлечете ја маската над главата (20).

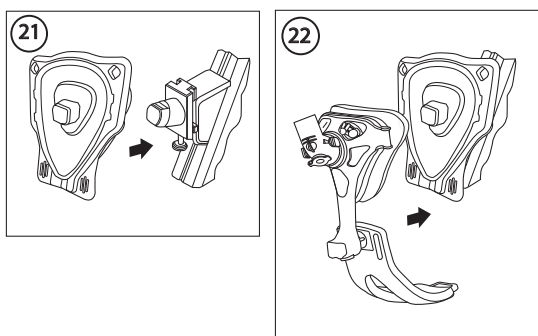


Користење на лежиштето со чиста спојница

Маската може да се стави во лежиштето со чиста спојница кога не се користи за терапија. Лежиштето и помага на маската да остане чиста кога не се користи.

1. Поврзете го лежиштето со шипката на лежиштето со чиста спојница (опционо) на држачот за вентилатор (21).
2. Ставете ја маската на лежиштето со чиста спојница. Долните шипки на држачот за на глава влегуваат во страните на лежиштето со чиста спојница. Врвот на рамката на маската лежи на дното на лежиштето со чиста спојница (22).
3. По терапијата, повлечете го лежиштето од лежиштето со чиста спојница. Фрлете ги лежиштето со чиста спојница и маската.

⚠ Напомена: Никогаш не го употребувајте лежиштето кај различни пациенти. Ако некои делови се извалкаат, фрлете го лежиштето и маската.



* Совети за удобност

- Ремените треба да бидат лабави и удобни. Доколку кожата на пациентот се набабри околу маската или доколку видите црвенило на лицето на пациентот, олабавете ги ремените.
- Приспособете ги страничните ремени на држачот за на глава за да спречите протекувања.
- Поставете го приспособувањето на челото за управување со удобноста и протекувањето од маската.

Симбол за протекување и параметри на порта

Некои вентилатори го користат вентилот за протекување и симболот во контролата за избор на маска. Вентилот за протекување и симболот го претставува намерното протекување од маската. Кај вентилаторите опремени со контрола на избор на маска, внесете **1**.

Расклопување

Отстранување на држачот за на глава CapStrap

1. Раздвојте ги спојувачите на држачот за на глава.
2. Раздалечете го лежиштето за топка на држачот за на глава CapStrap од топчето за приспособување на челото (23).

Отстранување на четириделниот држач за на глава

1. Раздвојте ги спојувачите на држачот за на глава.
2. Раздалечете го лежиштето за топка на четириделниот држачот за на глава од топчето за приспособување на челото.

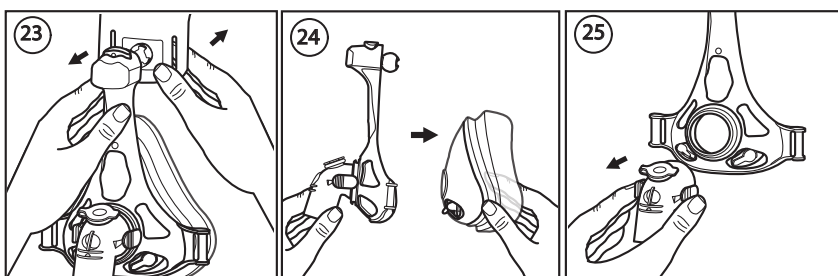
Отстранете го перничето на маската

1. Фатете ги страните на перничето на маската и извлекете ги од рамката на маската (24).

⚠ **Напомена:** Не влечете го перничето на маската за под нос за отворот за ноздри на перничето.

Отстранување на зглобот на маската

1. Држете ги јазичињата на зглобот и истргајте ги од рамката на маската (25).



Составување

Менување на зглобот на маската

1. Притиснете го зглобот на рамката на маската за да се сместат јазичињата (звучен клик).

Замена на перничето на маската

1. Фатете ги страните на перничето на маската и притиснете ги во рамката на маската (26).

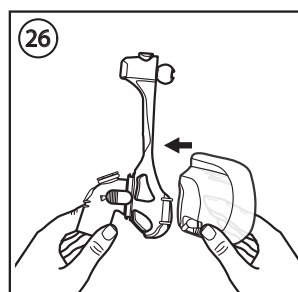
⚠ **Напомена:** Не влечете го перничето на маската за под нос за отворот за ноздри на перничето.

Замена на држачот за на глава CapStrap

1. Притиснете го лежиштето за топка на држачот за на глава CapStrap во топчето за приспособување на челото.
2. Притиснете ги спојниците на држачот за на глава.

Замена на четириделниот држач за на глава

1. Притиснете го лежиштето за топка на четириделниот држачот за на глава во топчето за приспособување на челото.
2. Притиснете ги спојниците на држачот за на глава.

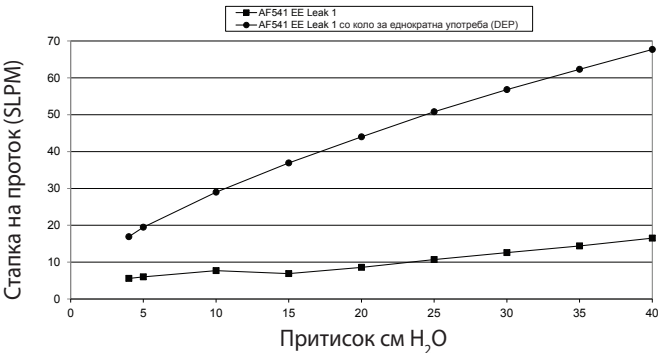


Спецификации

Техничките спецификации на маската се дадени за да се определи дали е компатибилна со уредот за терапија и дали предупредувањата и алармите функционираат соодветно.

⚠Предупредување: Употребата надвор од овие спецификации може да доведе до спроведување на неефикасна терапија. Кривата на проток на притисокот прикажана подолу е приближување на очекуваните резултати. Прецизните мерења може да се разликуваат.

Крива на протокот на притисок



**Отпор со вентил против асфиксија затворен за атмосферски воздух
Пад на притисокот на**

	50 SLPM	100 SLPM
Сите големина	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Затворено за атмосфера: Најмалку 3 cm H₂O мора да се одржуваат за вентилот за вдишување да се затвора.

Отворено за атмосфера: Во отсуство на позитивен притисок на воздухот (0 cm H₂O), вентилот за вдишување ќе се отвори.

Инспираторен и експираторен отпор со вентил за вдишување отворен за атмосфера на 50 SLPM

Инспираторен отпор	1,6 cm H ₂ O
Експираторен отпор	1,0 cm H ₂ O

Зафатнина на „Мртов“ простор

Пернице на маската на носот		Пернице на маската под носот	
S	277 мл	XS	218 mL
M	288 мл	A	215 mL
L	303 мл	B	213 mL
XL	315 мл	C	230 mL

Ниво на звук на 10 cm H₂O

A-пондерирано ниво на звучна моќ	18,5 dBA
A-пондерирано ниво на звучен притисок на 1m	11,4 dBA

Фрлање

Фрлете го согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: -20° C до 60° C
Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

Oralno-nazalna maska AF541 EE Leak 1

Upute za upotrebu – **HR**

Informacije o sigurnosti

Namjena

Ova maska služi kao sučelje za primjenu CPAP-a ili dvostupanjske terapije bolesnicima. Maska je namijenjena upotrebi na jednom bolesniku, i to isključivo u bolnici ili zdravstvenoj ustanovi. Maska se koristi za pacijente (> 20 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om ili dvostupanjska terapija.

⚠ Napomena: maska nije proizvedena od prirodnog lateksa, BPA-a ni DEHP-a.

Simboli



Proizvođač



Ograničenja vlage



Nije izrađeno od prirodnog lateksa



Ograničenja temperature



Nemojte ponovno upotrebljavati



Simbol i vrijednost propuštanja maske

Kontraindikacije

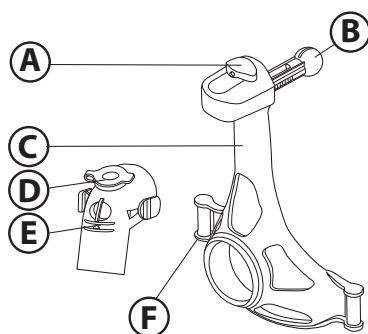
Maska se ne upotrebljava na pacijentima koji su nedavno imali očni zahvat ili imaju suhe oči, kao ni na pacijentima s hijatus-hernijom, prekomjernim refluksom, narušenim refleksom kašlja i narušenom funkcijom srčanog sfinktera. Maska se također ne primjenjuje na pacijentima kojima je potrebno održavanje života ventilacijom, koji uzimaju lijekove na recept koji bi mogli izazvati povraćanje ni na pacijentima koji ne surađuju, ne reagiraju ili ne mogu sami skinuti masku.

⚠ Upozorenja

- Prilikom upotrebe maske potreban je odvojeni uređaj za izdisanje.
- Primjena maske kada sustav nije uključen i ne radi može izazvati ponovno udisanje izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.
- Pratite stanje pacijenta i intervenirajte ako se pojave sljedeći simptomi: crvenilo kože, iritacija, nelagoda, zamagljen vid ili suhoća očiju.
- Pratite stanje pacijenta i obratite se liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: neuobičajena nelagoda u prsima, nedostatak zraka, nadutost trbuha, podrigivanje, jaka glavobolja, bol u oku ili infekcije oka.
- Pratite stanje pacijenta i intervenirajte ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: bol u zubu, desnama ili čeljusti. Upotreba maske može pogoršati postojeće stomatološke probleme.
- Maska je namijenjena isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne čisti se ni ne dezinficira nakon upotrebe na pacijentu. Nakon upotrebe na pacijentu bacite masku.
- Maska nije namijenjena upotrebi na više pacijenata. Tvrtka Respirationics ne može jamčiti performanse prema specifikacijama nakon što masku dezinficirate.
- Tijekom upotrebe maske potrebno je održavati najmanje 3 cm H₂O (hPa).
- Priključivanje uređaja za izdisanje zahtjeva prilagodbu razine tlaka radi kompenziranja pojačanog propuštanja.
- Nemojte previše zatezati remene naglavka. Pazite na znakove prekomjernog zatezanja, npr. intenzivno crvenilo, rane ili izbočine na koži oko rubova maske. Olabavite remene naglavka da biste olakšali simptome.
- Nemojte blokirati ventil za sprječavanje gušenja.

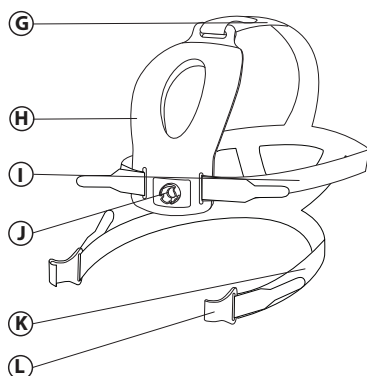
Dijelovi i mogućnosti maske

Okvir maske i zglob



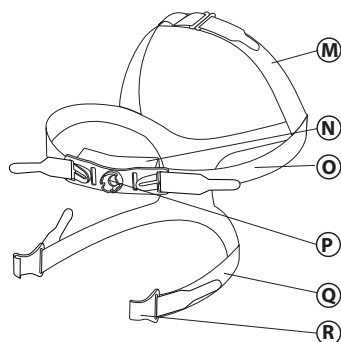
- (A) Čeoni gumb za prilagodbu
- (B) Čeona kugla za prilagodbu
- (C) Okvir maske
- (D) Priključak nebulizatora NIVO
- (E) Zglob s usisnim ventilom za sprječavanje gušenja
- (F) Držač za pričvršćivanje naglavka

Naglavak CapStrap

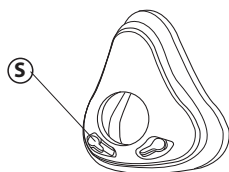


- (G) Tjemeni remen naglavka CapStrap
- (H) Čeona podloga CapStrap
- (I) Gornji remeni naglavka
- (J) Kuglični priključak naglavka
- (K) Donji remeni naglavka
- (L) Kopče naglavka

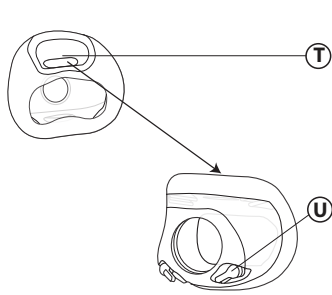
Naglavak s četiri točke



- (M) Tjemeni remen naglavka s četiri točke
- (N) Čeona podloga naglavka s četiri točke
- (O) Gornji remeni naglavka
- (P) Kuglični priključak naglavka
- (Q) Donji remeni naglavka
- (R) Kopče naglavka



- Ⓢ Nanosni jastučić maske s priključkom za mjerenje tlaka



- Ⓣ Otvor za nosnice podnosnog jastučića maske
Ⓤ Podnosni jastučić maske s priključkom za mjerenje tlaka

Prije upotrebe

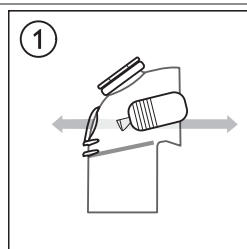
- Očistite lice pacijenta. Nemojte stavljati hidratantnu kremu/losion na ruke ili lice pacijenta.

Sigurnosne provjere

1. Vizualno provjerite ventil za sprječavanje gušenja (zaklopku). Zaklopka u zglobu mora ležati na ravnoj podlozi kada je uređaj isključen ①. Time se pacijentu omogućuje udisanje svježeg zraka. Ako zaklopka nije polegnuta kad je uređaj isključen, zamijenite masku.

⚠Upozorenje: nemojte blokirati ni brtviti ventil za sprječavanje gušenja.

2. Provjerite ima li na maski znakova oštećenja ili istrošenosti (naprsline, pukotine, poderotine i sl.). Bacite i zamijenite po potrebi.



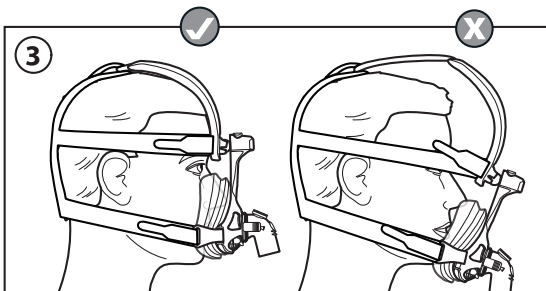
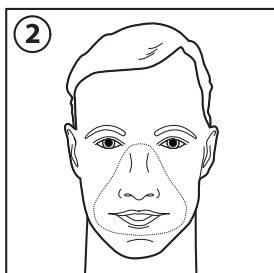
Ispravno prijanjanje maske

Mogućnosti jastučića maske i naglavka

Oralno-nazalna maska za cijelo lice AF541 EE Leak 1 može se koristiti s naglavkom CapStrap ili naglavkom s četiri točke. Osim toga, moguće je korištenje nanosnog ili podnosnog jastučića maske. Učinite sljedeće da biste postigli ispravno prijanjanje maske sa željenim kombinacijama jastučića i naglavka.

Postavljanje nanosnog jastučića maske

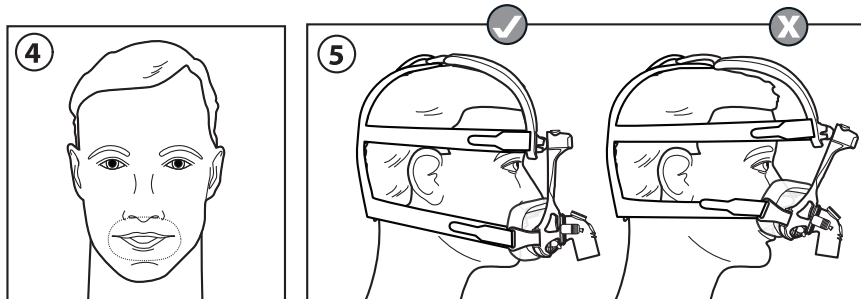
Jastučić maske mora udobno ležati na licu. Dno jastučića maske trebao bi dodirivati lice neposredno iznad brade dok su usta pacijenta blago otvorena ②③.



Postavljanje podnosnog jastučića maske

Maska mora udobno prijanjati na lice. Otvor za nosnice na jastučiću postavlja se ispod nosnica. Dno jastučića maske trebalo bi dodirivati lice neposredno iznad brade dok su usta pacijenta blago otvorena (4)(5).

⚠ **Napomena:** ne stavljajte nos u otvor za nosnice na jastučiću.

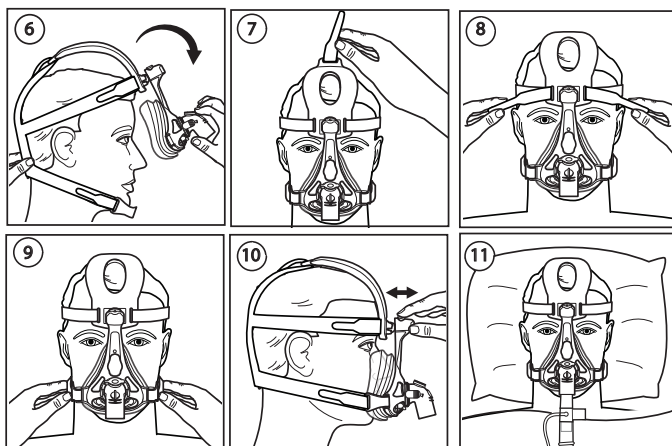


Korištenje maske s naglavkom CapStrap ili naglavkom s četiri točke

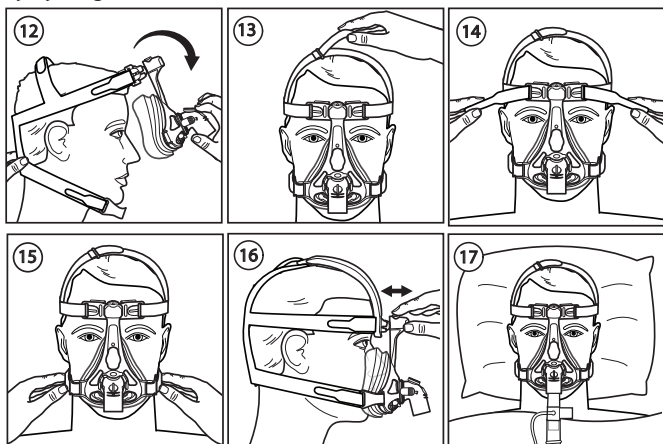
⚠ **Napomena:** upute potražite na slikama u nastavku, ovisno o tome koji naglavak koristite (naglavak CapStrap ili naglavak s četiri točke).

1. Kopče naglavka uhvatite i okretanjem odvojite od držača za pričvršćivanje.
2. Remene naglavka olabavite koliko je potrebno.
3. Navucite masku na glavu (6)(12). Prilignite masku uz lice.
4. Pričvrstite kopče naglavka na držače za pričvršćivanje.
5. Jezičke naglavka povucite prema nazad da biste ravnomjerno namjestili tjemeni (7)(13), gornji (8)(14) i donji remen naglavka (9)(15).
6. Pritisnite i držite čeonu gumb za prilagodbu da biste okvir približili licu ili ga udaljili od njega (10)(16). To će smanjiti ili povećati pritisak na nos i bradu.
7. Priključite masku na izdisajni otvor za jednokratnu upotrebu u sustavu bolesnika (DEP).
8. Recite pacijentu da legne. Uključite terapijski uređaj. Pacijenta uputite da diše normalno i da blago otvori usta (11)(17).
9. Pratite udobnost pacijenta. Ako postoji prekomjerno propuštanje zraka, izvršite završno prilagođavanje. Mala količina propuštanja zraka uobičajena je.

Prikaz postavljanja naglavka CapStrap



Prikaz postavljanja naglavka

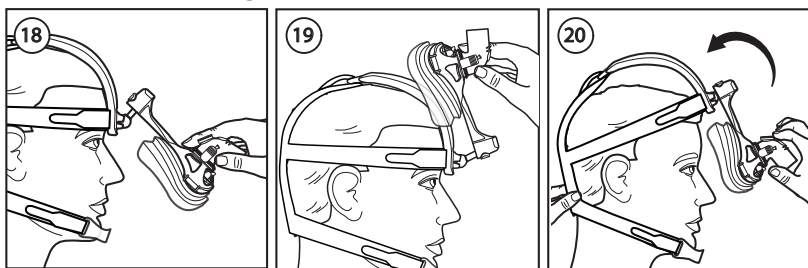


Pristup ustima bez uklanjanja naglavka

1. Otkopčajte kopče naglavka.
2. Podignite masku prema gore (18)(19).

Skidanje maske i naglavka

1. Kopče naglavka okretanjem odvojite od držača za pričvršćivanje.
2. Povucite masku preko glave (20).

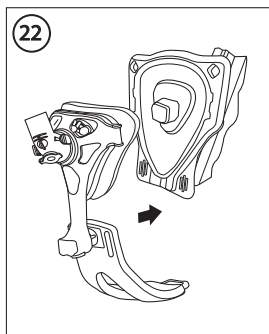
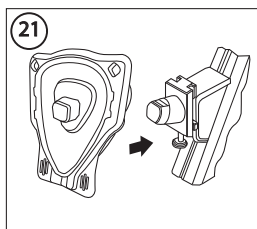


Korištenje čistog pričvrsnog staka

Kada se ne koristi za terapiju, masku je moguće odložiti na čist pričvrсни stalak. Maska na stalaku ostaje čista kad nije u upotrebi.

1. Pričvrstite stalak na nosač čistog staka (dodatno) na postolju ventilatora (21).
2. Odložite masku na čisti pričvrсни stalak. Donji držači naglavka moraju sjesti u bočne stranice čistog pričvrsnog staka. Vrh okvira maske postavlja se na dno čistog pričvrsnog staka (22).
3. Nakon dovršetka terapije stalak skinite s nosača čistog staka. Bacite čisti pričvrсни stalak i masku.

⚠ **Napomena:** nipošto nemojte ponovno koristiti isti stalak za različite pacijente. Ako se neki od dijelova uprljaju, bacite stalak i masku.



Savjeti za udobnost

- Naglavak mora biti labavo i udobno namješten. Ako je koža pacijenta ispuščena oko maske ili primijetite crvena područja na licu, olabavite naglavak.
- Da biste zaustavili propuštanje, namjestite donje remene naglavka.
- Pomoću čeonih prilagodbi kontrolirajte udobnost i propuštanje maske.

Simbol propuštanja i postavke priključka

Za neke se ventilatore prilikom kontrole odabira maske koriste vrijednost i simbol propuštanja. Vrijednost i simbol propuštanja označavaju predviđeno propuštanje maske. Za ventilatore opremljene kontrolom odabira maske unesite  1.

Rastavljanje

Skidanje naglavka CapStrap

1. Kopče naglavka okretanjem odvojite od držača za pričvršćivanje.
2. Odvojite kuglični priključak naglavka CapStrap od čeonog kugle za prilagodbu (23).

Skidanje naglavka s četiri točke

1. Kopče naglavka okretanjem odvojite od držača za pričvršćivanje.
2. Odvojite kuglični priključak na čeonj podlozi naglavka s četiri točke od čeonog kugle za prilagodbu.

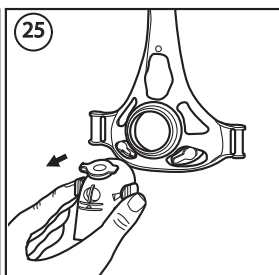
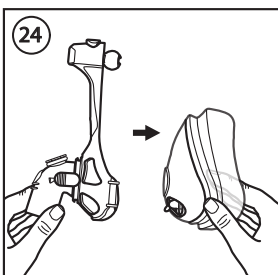
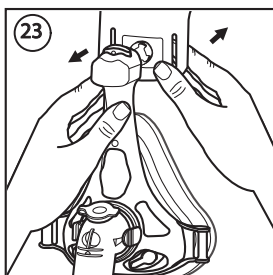
Uklanjanje jastučića maske

1. Uхватite bočne strane jastučića maske i povucite ga s okvira (24).

 **Napomena:** podnosni jastučić maske nemojte skidati povlačenjem za otvor za nosnice.

Uklanjanje zgloba maske

1. Uхватite i stisnite jezičke zgloba da biste ga odvojili od okvira maske (25).



Sastavljanje

Zamjena zgloba maske

1. Zglob postavite na okvir maske. Morali biste čuti škljocaj koji označava da su jezičci sjeli na mjesto.

Zamjena jastučića maske

1. Uхватite bočne strane jastučića maske i postavite ga na okvir maske (26).

⚠Napomena: podnosni jastučić maske nemojte skidati povlačenjem za otvor za nosnice.

Zamjena naglavka CapStrap

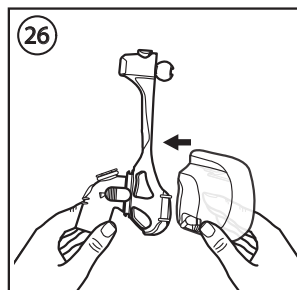
1. Pričvrstite kuglični priključak naglavka CapStrap na čeonu kuglu za prilagodbu.

2. Pričvrstite kopče naglavka na držače za pričvršćivanje.

Zamjena naglavka s četiri točke

1. Pričvrstite kuglični priključak na čeonu podlozi naglavka s četiri točke na čeonu kugle za prilagodbu.

2. Pričvrstite kopče naglavka na držače za pričvršćivanje.

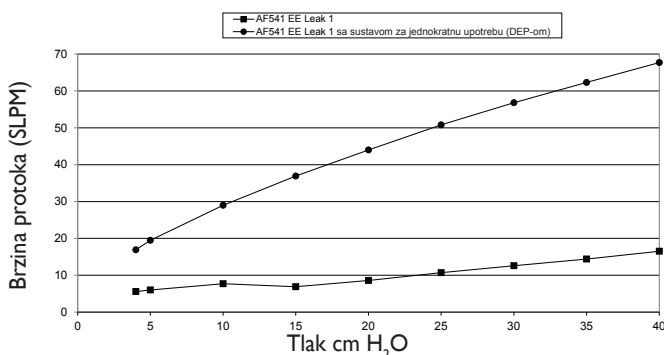


Specifikacije

Tehničke specifikacije maske navedene su da bi se omogućila provjera kompatibilnosti s terapijskim uređajem te da bi se odredilo hoće li upozorenja i alarmi ispravno raditi.

⚠Upozorenje: upotreba koja nije u skladu s ovim uputama može dovesti do neučinkovite terapije. Krivulja tlaka i protoka prikazana u nastavku procjena je očekivanih performansi. Stvarni se rezultati mogu razlikovati.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor s ventilom za sprječavanje gušenja zatvorenim za atmosferski zrak

Pad tlaka pri

	50 SLPM	100 SLPM
Sve veličine	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Zatvoreno za atmosferski zrak: da bi se osiguralo zatvaranje ventila za sprječavanje gušenja, potrebno je zadržati najmanje 3 cm H₂O.

Otvoreno za atmosferski zrak: u slučaju izostanka pozitivnog tlaka (0 cm H₂O) u dišnim putevima, otvara se ventil za sprječavanje gušenja.

Udisajni i izdisajni otpor s ventilom za sprječavanje gušenja otvorenim za atmosferski zrak pri 50 SLPM

Udisajni otpor 1,6 cm H₂O

Izdisajni otpor 1,0 cm H₂O

Mrtvi prostor

Nanosni jastučić maske

S 277 ml
M 288 ml
L 303 ml
XL 315 ml

Podnosni jastučić

XS 218 mL
A 215 mL
B 213 mL
C 230 mL

Razine zvuka na 10 cm H₂O

A-ponderirana razina snage zvuka 18,5 dBA

A-ponderirana razina tlaka zvuka na 1 m 11,4 dBA

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do 60 °C

Relativna vlaga: 15 % do 95 % bez kondenzacije

AF541 EE Leak 1 口鼻面罩

使用說明 - ZH-TW

安全資訊

預定用途

此面罩旨在為病患提供應用 CPAP 或雙階正壓呼吸輔助治療的介面。此面罩僅限在醫院或機構環境中供一次性使用。此面罩適用於接受處方 CPAP 或雙階治療的病患 (> 20 公斤)。

⚠ 註：此面罩未使用天然橡膠乳膠、BPA (雙酚 A) 或 DEHP (鄰苯二甲酸二辛酯) 材料。

符號



製造商



未使用天然橡膠乳膠。



不可重複使用



濕度限值



溫度限值



面罩漏氣符號及漏氣量值

使用禁忌

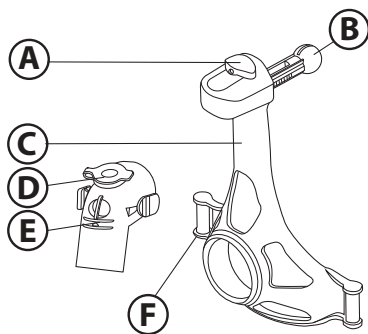
此面罩不適合出現下列疾患的病患使用：近期進行過眼部手術或眼睛乾澀、橫膈裂孔疝氣、胃酸倒流過度、咳嗽反射障礙及賁門括約肌功能受損。此面罩也不應用於需要維生通氣的病患、服用可能導致嘔吐的處方藥物之病患，或不合作、無反應或無法自行取下面罩的病患。

⚠ 警告

- 此面罩需要單獨的呼氣設備。
- 系統未開啟運作時若使用本面罩，可能導致病患將呼出的氣體再度吸入。在某些情況下，若呼出氣體再次被吸入的時間超過數分鐘，可能會導致窒息。
- 應密切監視病患是否發生皮膚發紅、刺激、感覺不適、視力模糊或眼睛乾等跡象，必要時應立即干預。
- 應密切監視病患，若一旦出現下列任一種症狀，需立即干預並控制：異常胸悶、呼吸短促、腹脹、打嗝、嚴重頭痛、眼睛痛或眼睛感染。
- 應密切監視病患，若病患牙齒、牙齦或上下頷疼痛，應立即干預。使用面罩可能導致病患現有的牙齒問題惡化。
- 此面罩僅限一次性使用，病患使用後不可再消毒或清潔後複用。病患使用後應棄置本面罩。
- 此面罩並非設計供多位病患使用。此面罩在消毒後，Respironics 無法保證面罩的效能規格。
- 使用此面罩時，至少必須維持 3 cm H₂O (hPa) 壓力。
- 連接呼氣裝置時，需調整治療壓力等級以彌補增大的漏氣量。
- 不可將頭帶拉得過緊。注意觀察拉得過緊的跡象，例如面罩週圍皮膚過度泛紅、疼痛或突起。放鬆頭帶以緩解這類症狀。
- 請勿堵塞防窒息閥。

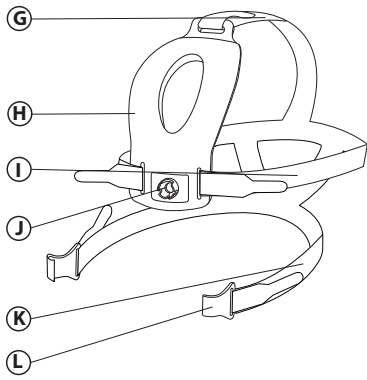
面罩零件與面罩選擇

面罩框架與彎管



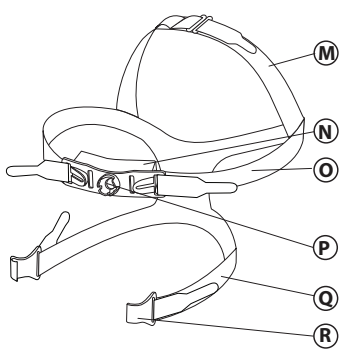
- (A) 前額調整按鈕
- (B) 前額調整滾球
- (C) 面罩框架
- (D) NIVO 霧化器連接端口
- (E) 帶防窒息閥的送氣彎管
- (F) 頭具夾柱

CapStrap 頭具



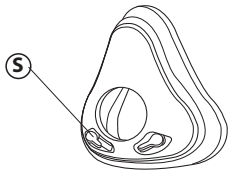
- Ⓖ CapStrap 頭具冠狀頭帶
- Ⓕ CapStrap 前額襯墊
- Ⓖ 頭具頂部頭帶
- Ⓖ 頭具滾球槽
- Ⓖ 頭具底部頭帶
- Ⓖ 頭具夾

四點頭具

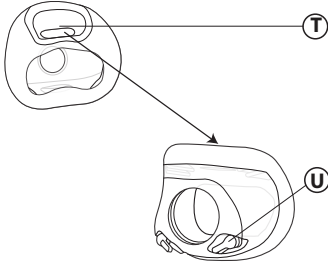


- Ⓖ 四點頭具冠狀頭帶
- Ⓖ 四點頭具前額襯墊
- Ⓖ 頭具頂部頭帶
- Ⓖ 頭具滾球槽
- Ⓖ 頭具底部頭帶
- Ⓖ 頭具夾

軟墊選擇



- Ⓖ 鼻上面罩軟墊，配有壓力感測器接口



- Ⓖ 鼻下面罩軟墊鼻孔開孔
- Ⓖ 鼻下面罩軟墊，配有壓力感測器接口

使用前須知

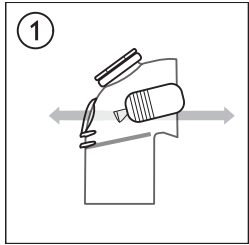
• 為病患洗臉。請勿在您的手上或病患臉部塗抹保濕霜或乳液。

安全性檢查

1. 目視檢查防窒息閥（止回瓣）。彎管內的止回瓣在設備關閉時必須放平 ①。這可讓病患呼吸到新鮮空氣。如果止回瓣在設備關閉時並未放平，請更換面罩。

⚠警告：請勿堵塞或密閉防窒息閥。

2. 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。



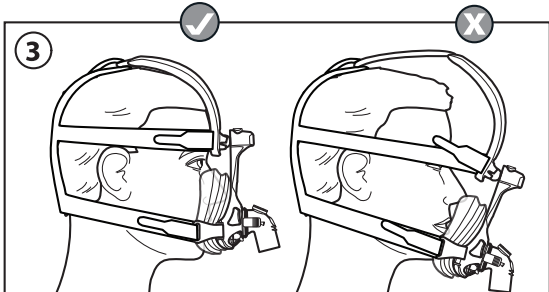
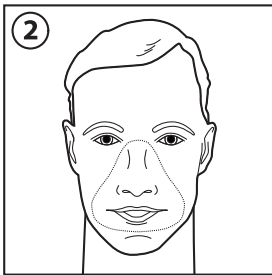
到適當的鬆緊度

面罩軟墊與頭具選擇

AF541 Oro-Nasal EE Leak 1 全面罩可與 CapStrap 頭具或四點式頭具配合使用。面罩也可搭配鼻上面罩軟墊或鼻下面罩軟墊使用。請根據以下說明，以欲使用的軟墊和頭具配置達到適當鬆緊度。

配戴鼻上面罩軟墊

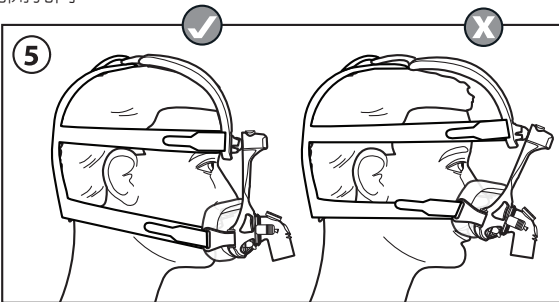
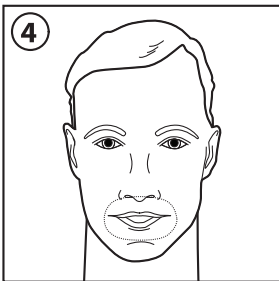
面罩軟墊應該舒服地貼著臉部。面罩軟墊底部應貼在下巴正上方，嘴巴稍微打開 ②③。



配戴鼻下面罩軟墊

面罩應該舒服地貼著臉部。軟墊鼻孔開口會位於鼻孔下方。面罩軟墊底部應貼在下巴正上方，嘴巴稍微打開 ④⑤。

⚠ 註：請勿將鼻子放在軟墊鼻孔開口內。

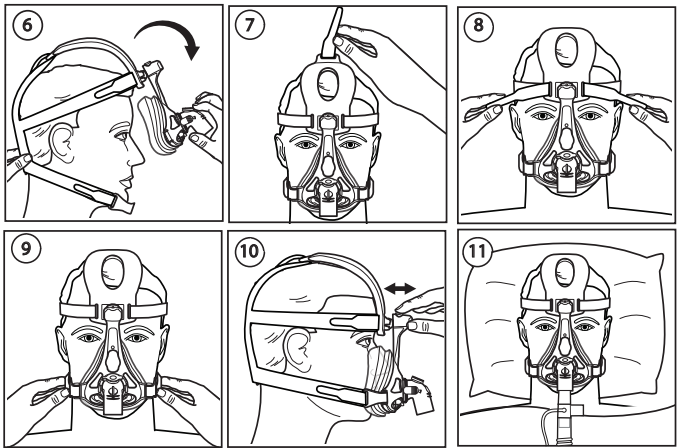


搭配 CapStrap 頭具或四點頭具使用面罩

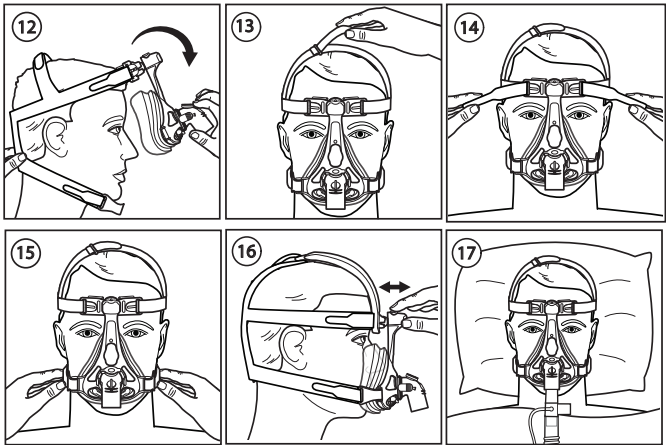
⚠ 註：依據使用的頭具（CapStrap 頭具或四點頭具），參見下面的配戴示意圖。

1. 抓住頭具夾，從頭具夾柱上轉下。
2. 視需要鬆開頭帶。
3. 將面罩套過頭部 ⑥⑫。讓面罩貼著臉部。
4. 壓住頭具夾，扣上頭具夾柱。
5. 將頭具凸片向後拉，以平均調整冠狀頭帶 ⑦⑬、上方 ⑧⑭ 及下方頭帶 ⑨⑮。
6. 按住前額調整按鈕，將框架拉離或朝臉部移動 ⑩⑯。這會減少或增加鼻子和下巴的壓力。
7. 連接面罩到病患迴路的拋棄式呼吸端口（DEP）。
8. 讓病患躺下。開啟治療設備。指示病患正常呼吸，並讓嘴巴保持微開 ⑪⑰。
9. 監控病患舒適度。如果空氣外洩太嚴重，請做最終調整。有些空氣外洩屬於正常現象。

CapStrap 頭具鬆緊度調整示意圖



四點頭具鬆緊度調整示意圖

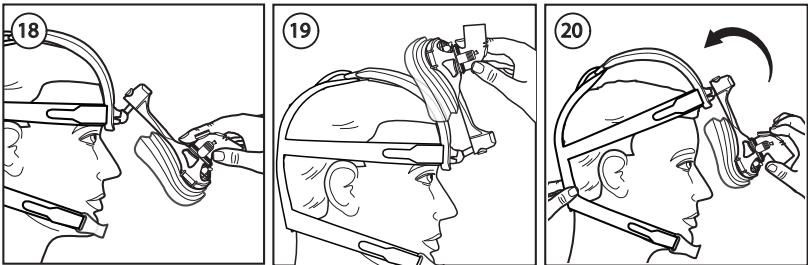


不移除頭具而讓口部露出

- 1. 拔下頭具夾。
- 2. 將面罩往上轉 (18)(19)。

取下面罩和頭具

- 1. 將頭具夾轉下頭具夾柱。
- 2. 將面罩拉至頭頂 (20)。

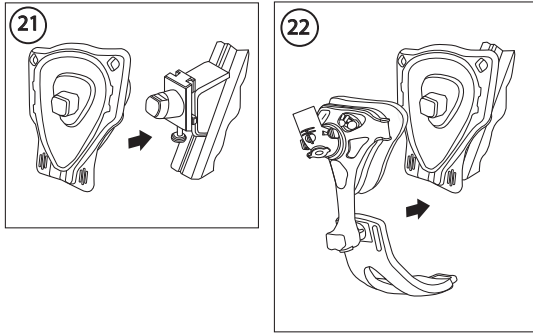


使用清潔夾殼

面罩未用於治療時，可放入清潔夾殼內。外殼可在未使用時，讓面罩保持清潔。

1. 將外殼接上通氣設備支架的清潔夾架（選購）柱 (21)。
2. 將面罩放入清潔夾殼。將頭具下柱卡入清潔夾殼側邊。面罩框架上方置於清潔夾殼底部 (22)。
3. 治療後，將外殼從清潔夾架上拉下。丟棄清潔夾殼和面罩。

⚠ 註：絕對不可將殼重複用於不同病患。如果任何零件髒污，請丟棄殼和面罩。



* 舒適度提示

- 頭具應寬鬆舒適。如果病患面罩週圍皮膚突起，或者臉部出現紅色痕跡，應放鬆頭具。
- 調整頭具下側帶以處理外洩。
- 設定前額調整以處理舒適度和面罩外洩。

漏氣符號與連接口設定

部分通氣設備在面罩選擇控制中，會採用漏氣值和符號。漏氣值與符號代表面罩有意設計的漏氣。在配有面罩選擇控制的通氣設備上，輸入 **1**。

拆解

取下 CapStrap 頭具

1. 將頭具夾轉下頭具夾柱。
2. 將 CapStrap 頭具滾球槽從前額調整滾球拉起 (23)。

取下四點頭具

1. 將頭具夾轉下頭具夾柱。
2. 將四點頭具前額襯墊滾球槽從前額調整滾球拉起。

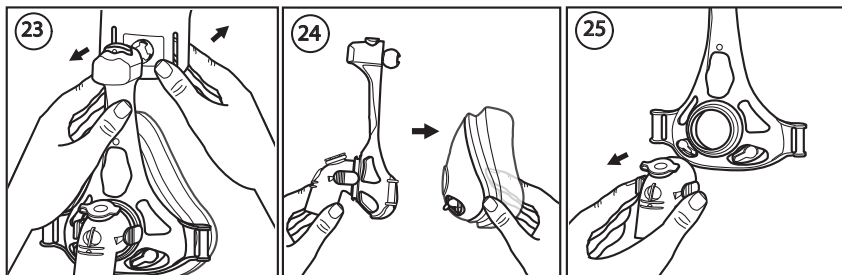
取下面罩軟墊

1. 握住面罩軟墊側邊，從面罩框架拉起 (24)。

⚠ 註：請勿從軟墊鼻孔開孔拉扯鼻下面罩軟墊。

取下面罩彎管

1. 握住並擠壓彎管凸片，並將彎管從面罩框架拉起 (25)。



組裝

更換面罩彎管

1. 將彎管推回到面罩框架上，直到凸片卡入定位（聽到卡嗒聲）。

更換面罩軟墊

1. 握住面罩軟墊側邊，將之推入面罩框架 ②⑥。

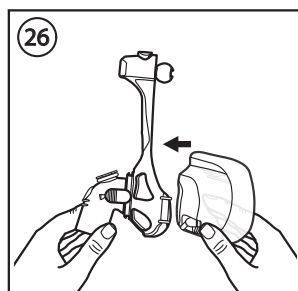
⚠️ 註：請勿從軟墊鼻孔開孔拉扯鼻下面罩軟墊。

更換 CapStrap 頭套

1. 將 CapStrap 頭具滾球槽推入前額調整滾球。
2. 壓住頭具夾，扣上頭具夾柱。

更換四點頭具

1. 將四點頭具前額襯墊滾球槽推到前額調整滾球上。
2. 壓住頭具夾，扣上頭具夾柱。

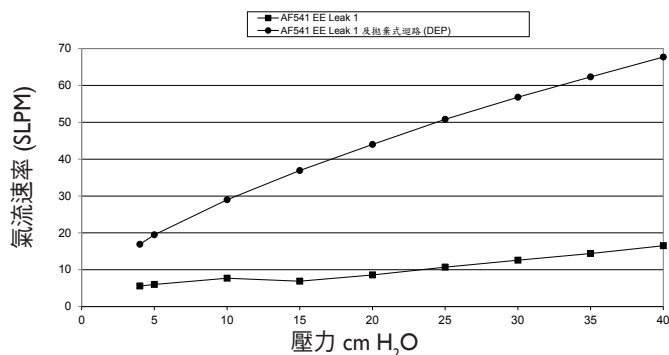


規格說明

面罩的技術規格是用於判斷面罩是否與治療設備相容，警示和警報功能是否正常運作。

⚠️ 警告：超出規格外的使用可能導致非最佳的治療效果。下方顯示的壓力流曲線為大約的預期正常值。實際數值可能有出入。

壓力流曲線



防窒息閥未與大氣相通時的阻力
壓力下降 (壓力損失)

	50 SLPM	100 SLPM
所有大小	0.3 cm H ₂ O	0.6 cm H ₂ O

未與大氣相通時：必須維持至少 3 cm H₂O 的壓力，才能確保防窒息閥關閉。
與大氣相通時：沒有正壓呼吸道通氣時 (0 cm H₂O)，防窒息閥會開啟。

防窒息閥與大氣相通時 (50 SLPM) 的吸氣與呼氣阻力

吸氣阻力 1.6 cm H₂O

呼氣阻力 1.0 cm H₂O

無效空間

鼻上面罩軟墊		鼻下面罩軟墊	
S	277 mL	XS	218 mL
M	288 mL	A	215 mL
L	303 mL	B	213 mL
XL	315 mL	C	230 mL

10 cm H₂O 的聲音位準

A 加權聲功率位準 18.5 dBA

1 m 的 A 加權聲壓位準 11.4 dBA

處置

請遵循當地適用法規處置廢棄物。

貯存條件

溫度：-20° C 至 60° C

相對濕度：15% 至 95%，非冷凝

Рото-носовая маска AF541 EE Leak 1

Руководство по эксплуатации — **RU**

Информация о безопасности

Назначение

Маска является устройством, соединяющим пациента с аппаратом для терапии методом создания постоянного положительного давления (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) или для двухфазной вентиляции. Маска предназначена для однократного использования исключительно в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для использования пациентами (с массой тела > 20 кг), которым назначена CPAP или двухуровневая вентиляция.

 **Примечание.** Эта маска изготовлена без использования натурального латекса, BPA или DEHP.

Обозначения



Производитель



Пределы влажности



Изготовлено без использования натурального латекса



Пределы температуры



Повторное использование запрещено



Символ и значение утечки из маски

Противопоказания

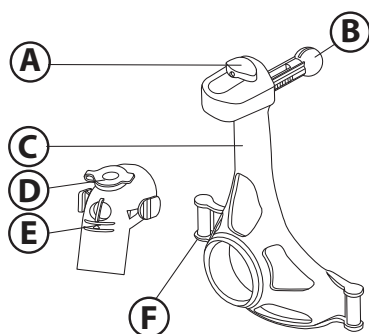
Эта маска не подходит пациентам со следующими патологическими состояниями: недавнее хирургическое вмешательство на глазах или синдром сухого глаза, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, избыточный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и нарушение функции нижнего пищеводного сфинктера. Кроме того, данную маску нельзя использовать на пациентах, которые нуждаются в ИВЛ в рамках реанимационных мероприятий и принимают какой-либо рецептурный препарат, способный вызывать рвоту, а также на конфликтных пациентах, неконтактных пациентах и пациентах, неспособных снять маску самостоятельно.

⚠ Предупреждения

- Для данной маски требуется отдельное устройство для выдоха.
- Применение этой маски в то время, когда система не включена и не работает, может привести к повторному вдыханию выдохнутого воздуха. В некоторых условиях повторное вдыхание выдохнутого воздуха в течение нескольких минут может привести к удушью.
- Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение, чувство дискомфорта, ухудшение зрения или сухость глаз, необходимо наблюдение или проведение лечебных мероприятий.
- Наблюдение или проведение лечебных мероприятий необходимо в случае появления любого из перечисленных симптомов: необычный дискомфорт в грудной клетке, одышка, вздутие живота, отрыжка, сильная головная боль, боль в глазах или инфекции глаз.
- 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.
- Маска предназначена только для однократного применения и не подлежит дезинфекции или очистке после использования пациентом. После использования пациентом маску следует утилизировать.
- Маска не предназначена для использования несколькими пациентами. В случае дезинфекции маски компания Respirationics не может гарантировать сохранение ее технических характеристик.
- Минимальное давление, которое необходимо поддерживать при применении этой маски, — 3 см H₂O (гПа).
- Подключение устройства для выдоха требует коррекции терапевтического уровня давления для компенсации увеличенной утечки.
- Не следует слишком сильно затягивать ремни наголовного крепления. Следите за появлением признаков слишком сильного затягивания, например выраженного покраснения, воспаления или опухания кожи вокруг краев маски. Для облегчения симптомов ослабьте ремни наголовного крепления.
- Запрещается блокировать защитный клапан для предотвращения асфиксии.

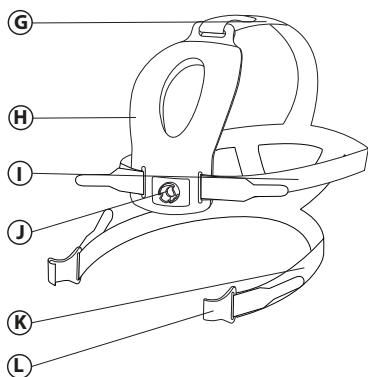
Детали маски и варианты комплектации

Каркас маски и коленчатый патрубок



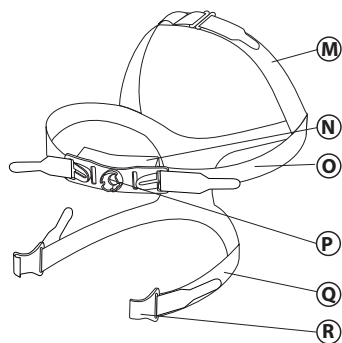
- (A) кнопка налобного регулятора
- (B) шарик налобного регулятора
- (C) каркас маски
- (D) порт небулайзера NIVO
- (E) коленчатый патрубок с клапаном защиты от асфиксии
- (F) вывод под зажим наголовного крепления

Наголовное крепление CapStrap



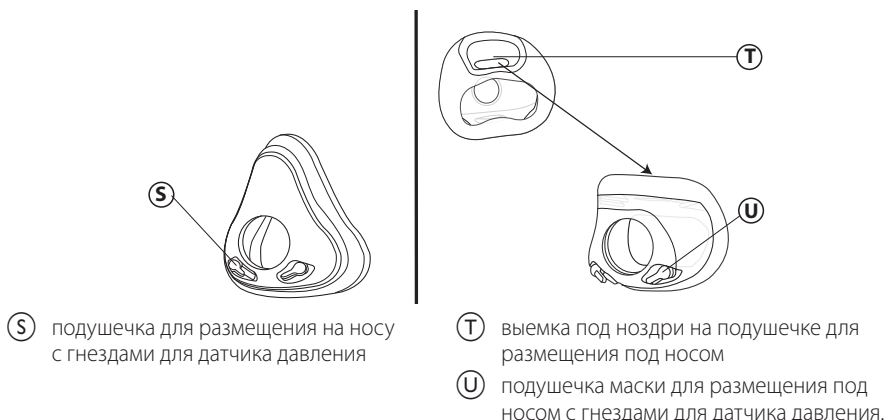
- (G) макушечный ремень наголовного крепления CapStrap
- (H) налобная подушка CapStrap
- (I) верхние ремни наголовного крепления
- (J) гнездо для шарика наголовного крепления
- (K) нижние ремни наголовного крепления
- (L) зажимы наголовного крепления

Четырехточечное наголовное крепление



- (M) макушечный ремень четырехточечного наголовного крепления
- (N) налобная подушка четырехточечного наголовного крепления
- (O) верхние ремни наголовного крепления
- (P) гнездо для шарика наголовного крепления
- (Q) нижние ремни наголовного крепления
- (R) зажимы наголовного крепления

Варианты подушки



Перед использованием

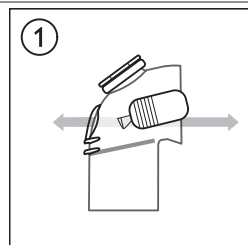
- Умойте лицо пациента. Не наносите увлажняющее средство или лосьон на свои руки или лицо пациента.

Проверка безопасности

1. Визуально осмотрите клапан защиты от асфиксии (створка). Створка внутри коленчатого патрубка должна лежать горизонтально, когда устройство отключено ①. Это позволит пациенту вдыхать свежий воздух. Если створка не расположена горизонтально, когда устройство выключено, замените маску.

⚠Предупреждение. Запрещается закрывать или блокировать защитный клапан для предотвращения асфиксии.

2. Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). Выбросьте и замените при необходимости.



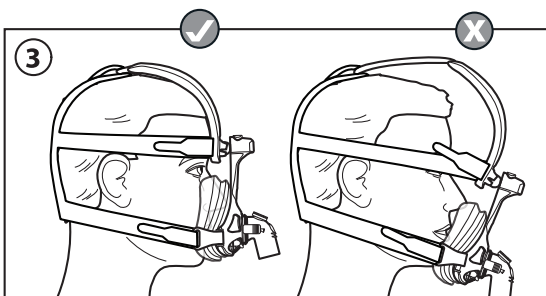
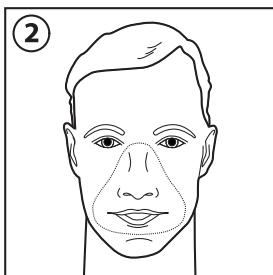
Как обеспечить правильную посадку маски

Варианты подушки маски и наголовного крепления

Полнолицевая рото-носовая маска AF541 EE Leak 1 может использоваться с наголовным креплением CapStrap или с четырехточечным наголовным креплением. Эту маску также можно применять с подушечкой, размещаемой на носу, либо с подушечкой, размещаемой под носом. Используйте следующие инструкции, чтобы обеспечить правильную посадку маски с желаемой конфигурацией подушечки и наголовного крепления.

Установка подушечки, размещаемой на носу

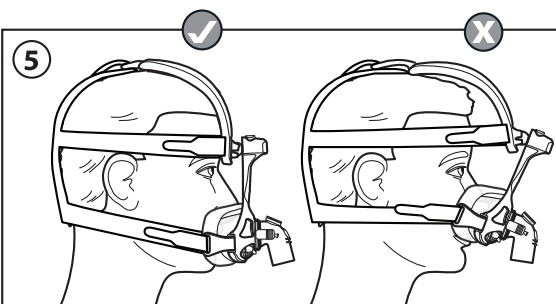
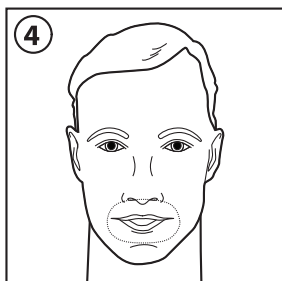
Подушечка маски должна удобно располагаться на лице. Нижняя часть подушечки маски должна быть над подбородком, когда рот немного приоткрыт ②③.



Установка подушечки, размещаемой под носом

Маска должна удобно сидеть на лице. Выемка для ноздрей должна быть размещена под ноздрями. Нижняя часть подушечки маски должна быть над подбородком, когда рот немного приоткрыт (4)(5).

⚠ **Примечание.** Не просовывайте нос в выемку подушечки под ноздри.

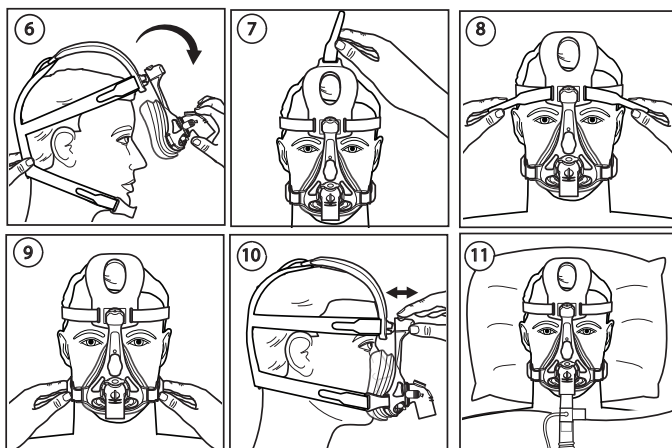


Использование маски с наголовным креплением CapStrap или четырехточечным наголовным креплением

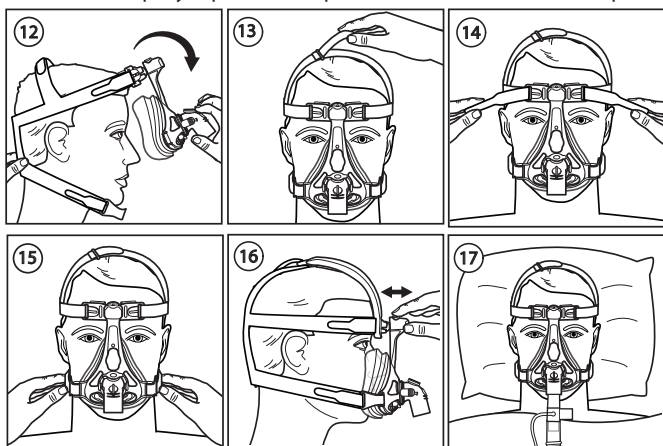
⚠ **Примечание.** В зависимости от типа используемого наголовного крепления (CapStrap или четырехточечное) см. расположенный ниже рисунок с соответствующими указаниями по правильной посадке.

1. Расстегните зажимы наголовного крепления, чтобы отсоединить их от соответствующих выводов.
2. В необходимой степени ослабьте ремни наголовного крепления.
3. Наденьте маску на голову (6)(12). Придерживайте маску на лице.
4. Защелкните зажимы наголовного крепления на соответствующих выводах.
5. Потяните язычки наголовного крепления, чтобы равномерно отрегулировать макушечный (7)(13), верхний (8)(14) и нижний ремни наголовного крепления (9)(15).
6. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку регулятора наголовного крепления, чтобы переместить каркас в сторону лица или от него (10)(16). Это позволит уменьшить или увеличить давление на нос и подбородок.
7. Подсоедините маску к одноразовому порту выдоха (DEP) контура пациента.
8. Попросите пациента лечь. Включите терапевтическое устройство. Попросите пациента дышать спокойно и держать рот немного приоткрытым (11)(17).
9. Следите за тем, чтобы пациенту было удобно. Если наблюдаются чрезмерные утечки воздуха, выполните окончательную корректировку. Небольшая утечка воздуха — нормальное явление.

Рисунки с указаниями по регулировке наголовного крепления CapStrip



Рисунки с указаниями по регулировке четырехточечного наголовного крепления

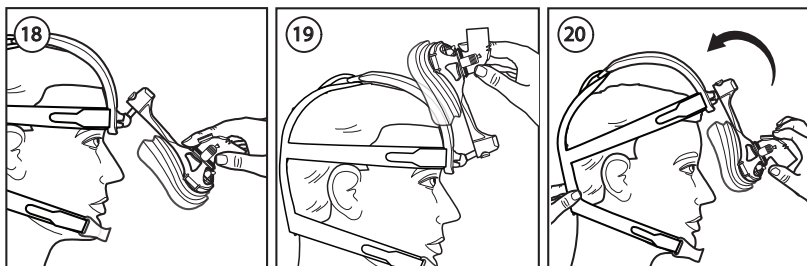


Доступ ко рту без снятия наголовного крепления

1. Отсоедините зажимы наголовного крепления.
2. Поднимите маску вверх (18)(19).

Снятие маски и наголовного крепления

1. Извлеките зажимы наголовного крепления из соответствующих выводов.
2. Поднимите маску на верхнюю часть головы (20).

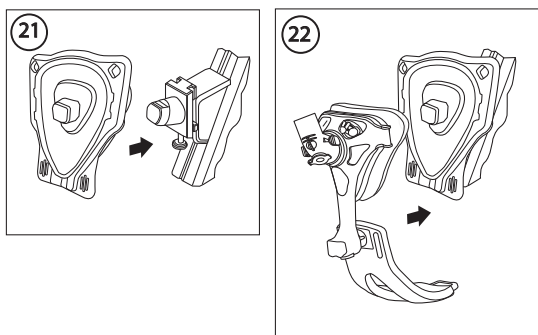


Использование асептического держателя

Когда маска не используется для лечения, ее можно разместить на асептическом держателе. Этот держатель позволяет маске оставаться чистой, когда она не используется.

1. Закрепите держатель на выводе кронштейна асептического держателя (не входит в комплект) на стойке аппарата ИВЛ (21).
2. Поместите маску в асептический держатель. Нижние выводы наголовного крепления войдут в боковые гнезда асептического держателя. Верхняя часть каркаса маски разместится в нижней части асептического держателя (22).
3. После терапии снимите держатель с кронштейна для асептического держателя. Утилизируйте маску и асептический держатель.

⚠ **Примечание.** Повторно использовать держатель при лечении разных пациентов запрещается. Если на какие-либо детали попадает грязь, утилизируйте держатель и маску.



* Рекомендации по комфортному применению изделия

- Наголовное крепление должно сидеть свободно и комфортно. Если кожа пациента опухает по краям маски или на лице заметны красные следы, ослабьте наголовное крепление.
- Отрегулируйте нижние боковые ремни наголовного крепления, чтобы устранить утечку кислорода.
- Отрегулируйте посадку наголовного крепления на лбу, чтобы обеспечить удобство и устранить утечку.

Символ утечки и настройки порта

В аппаратах ИВЛ, снабженных функцией контроля выбора маски, необходимо ввести значение скорости утечки. Символ утечки и значение утечки показывают заданные характеристики скорости утечки из маски. В аппаратах ИВЛ, снабженных функцией контроля выбора маски, введите 1.

Разборка

Снятие наголовного крепления CapStrap

1. Извлеките зажимы наголовного крепления из соответствующих выводов.
2. Снимите гнездо для шарика наголовного крепления CapStrap с шарика налобного регулятора (23).

Снятие четырехточечного наголовного крепления

1. Извлеките зажимы наголовного крепления из соответствующих выводов.
2. Снимите гнездо для шарика на налобной подушке четырехточечного наголовного крепления с шарика налобного регулятора.

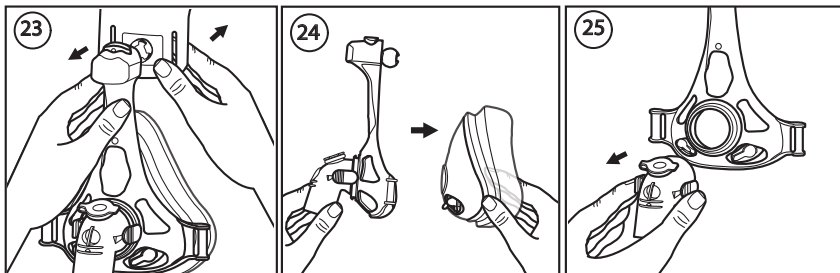
Снятие подушечки маски

1. Возьмитесь за боковые стороны подушечки маски и снимите ее с каркаса маски (24).

⚠️ **Примечание.** Запрещается тянуть подушечку маски для размещения под носом за выемку под ноздри.

Снятие коленчатого патрубка маски

1. Сожмите язычки коленчатого патрубка и снимите коленчатый патрубок с каркаса маски (25).



Сборка

Обратная установка коленчатого патрубка маски

1. Установите коленчатый патрубок на каркас маски и надавите на него, так чтобы язычки встали на место (раздастся щелчок).

Обратная установка подушечки маски

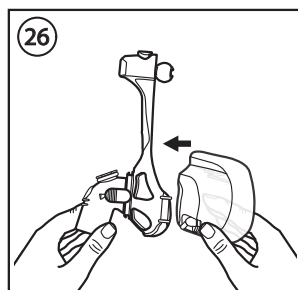
1. Возьмитесь за боковые стороны подушечки маски и установите ее на каркас маски (26).

⚠️ **Примечание.** Запрещается тянуть подушечку маски для размещения под носом за выемку под ноздри.

Обратная установка наголовного крепления CapStrap

1. Посадите гнездо для шарика наголовного крепления CapStrap на шарик налобного регулятора.

2. Защелкните зажимы наголовного крепления на соответствующих выводах.



Обратная установка четырехточечного наголовного крепления

1. Посадите гнездо для шарика на налобной подушке четырехточечного наголовного крепления на шарик налобного регулятора.

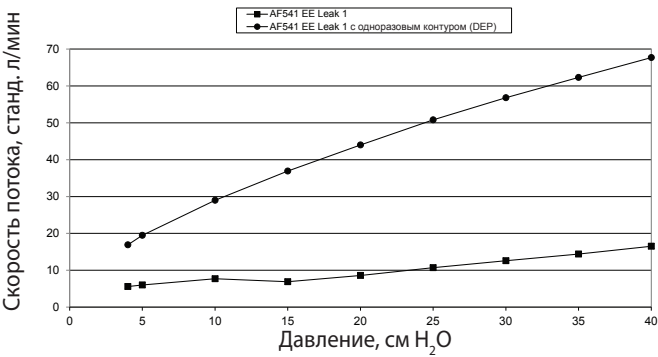
2. Защелкните зажимы наголовного крепления на соответствующих выводах.

Технические характеристики

Технические характеристики маски позволяют определить ее совместимость с терапевтическим устройством, а также обеспечить правильную работу сигналов тревоги и оповещения.

⚠️ **Предупреждение.** Нарушение технических характеристик может стать причиной неэффективной терапии. Кривая зависимости расхода от давления, представленная ниже, является приблизительным отражением ожидаемой производительности. Фактические результаты измерений могут быть другими.

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	0,6 см H ₂ O

Прохождение атмосферного воздуха закрыто. Минимальное давление, которое необходимо поддерживать для обеспечения закрытия защитного клапана для предотвращения асфиксии, — 3 см H₂O.

Прохождение атмосферного воздуха открыто. При отсутствии положительного давления в дыхательных путях (0 см H₂O) защитный клапан для предотвращения асфиксии открывается.

Сопротивление вдоху и выдоху при открытом для прохождения атмосферного воздуха защитном клапане для предотвращения асфиксии при 50 станд. л/мин

Сопротивление вдоху	1,6 см H ₂ O
Сопротивление выдоху	1,0 см H ₂ O

Мертвое пространство

Подушечка маски, размещаемая на носу		Подушечка маски, размещаемая под носом	
S	277 мл	XS	218 mL
M	288 мл	A	215 mL
L	303 мл	B	213 mL
XL	315 мл	C	230 mL

Уровни звука при 10 см H₂O

A-взвешенный уровень звуковой мощности	18,5 дБА
A-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м	11,4 дБА

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с действующими в вашем регионе нормами.

Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °C.

Относительная влажность: от 15 до 95 % без конденсации.

AF541 EE Leak 1 ороназальды маскасы

Қолдану нұсқаулары - **КК**

Қауіпсіздік ақпараты

Қолдану мақсаты

Бұл маска емделушілерге CPAP немесе қос деңгейлі терапияны қолдану үшін ұштастыруды қамтамасыз етуге арналған. Маска емхана/институттық ортада жалғыз рет қолдануға арналған. Маска CPAP немесе қос деңгейлі терапия тағайындалған емделушілерге (>40 фунт/20 кг) арналған.

Ескертпе: Бұл маска табиғи каучук ақсөлінен, бисфенолдан немесе диэтилгексилфталаттан (DEHP) жасалмаған.

Таңбалар



Өндіруші



Ылғалдылыққа қатысты шектеулер



Табиғи каучук ақсөлінен жасалмаған



Температураға қатысты шектеулер



Қайталап пайдаланбаңыз



Маскадан ауа шығу таңбасы мен мәні

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл масканы келесі белгілері бар емделушілерге кигізуге болмайды: жуырда жасалған көз хирургиясы немесе көз құрғақтығы, диафрагманың өңештік тесігінің жарығы, шектен тыс рефлюкс, бұзылған жөтел рефлексі және бұзылған төменгі өңештік сфинктер функциясы. Бұл масканы сондай-ақ реанимациялық тыныстандыруды қажет ететін, лоқсуға себеп болатын рецепт бойынша берілетін дәрі қабылдап жүрген немесе масканы өз бетінше шешуге қарсылық білдірген, жауап бермейтін немесе масканы шеше алмайтын емделушілерге кигізуге болмайды.

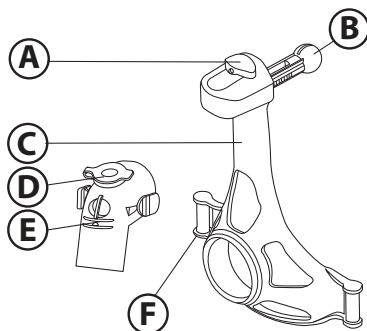
⚠ Ескертулер

- Бұл маска жеке дем шығару құрылғысын қажет етеді.
- Бұл масканы жүйе қосылып болмағанда немесе жұмыс істеп тұрмаған кезде пайдалану шығарылған ауамен қайта тыныс алуға себеп болуы мүмкін. Шығарылған ауамен бірнеше минуттан артық қайта тыныс алу кейбір жағдайларда тұншығуға апарады.
- Емделуші терісінің қызаруы, тітіркенуі, жайсыздық, көздің бұлдырауы немесе көздің құрғап кету белгілерін тексеріп, шара қолданыңыз.
- Келесі белгілер байқалса, тексеріп, шара қолданыңыз: Төс қуысындағы қалыптан тыс жайсыздық, тыныс алудың қиындауы, іштің кебуі, кекірік, бастың қатты ауыруы, көздің ауыруы немесе көз инфекциясы.
- Келесі белгілер байқалса, тексеріп, шара қолданыңыз: тіс, қызыл иек немесе жақтың ауыруы. Масканы қолдану емделушінің ескі тіс ауруын қоздыруы мүмкін.
- Бұл маска бір рет қолданылатын маска болып табылады және емделуші қолданғаннан кейін дезинфекциялауға немесе тазалауға арналмаған. Емделуші қолданған масканы тастаңыз.
- Бұл маска бірнеше емделушінің пайдалануына арналмаған. Respirationics компаниясы бұл масканы дезинфекциялағаннан кейін өнімділік сипаттамаларына кепілдік бермейді.
- Масканы қолданғанда кем дегенде 3 см H₂O (гПа) қысымы сақталуы керек.
- Қосымша дем шығару құралын жалғау ұлғайған ауаның шығу мөлшерінің орнын толтыру үшін терапиялық қысым деңгейін бейімдеуді қажет етеді.

- Бас бекіткіш бауларын тым қатты тартпаңыз. Маска шеттерінің айналасындағы терінің масканы қатты тартудан қызару, көгеру және ісу белгілерінің болмауын қадағалаңыз. Бұл белгілерді азайту үшін бас бекіткішінің бауларын босатыңыз.
- Асфиксияны болдырмайтын клапанды бітемеңіз.

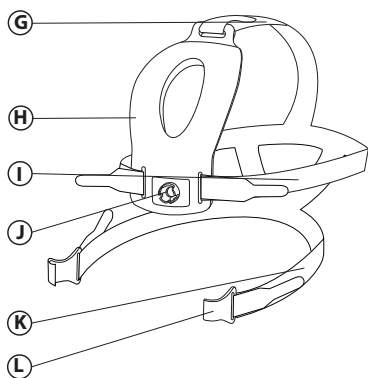
Маска бөліктері мен маска опциялары

Маска жақтауы мен бүгілмелі түтік



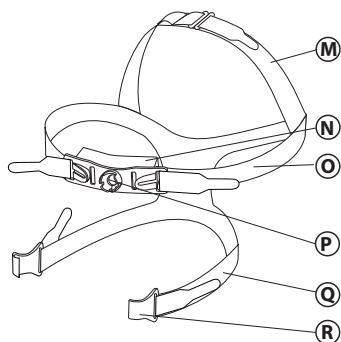
- А Маңдай реттегішінің түймесі
- В Маңдай реттегішінің шары
- С Маска жақтауы
- Д NIVO небулайзер саңылауы
- Е Асфиксияны болдырмайтын клапаны бар қыстырылатын бүгілмелі түтік
- F Бас бекіткіші қысқышының орны

CapStrap бас бекіткіші

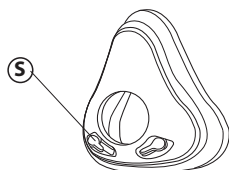


- Г CapStrap бас бекіткішінің төбесіндегі бай
- Н CapStrap маңдай төсемі
- І Бас бекіткішінің жоғарғы баулары
- J Бас бекіткішінің шарға арналған ұясы
- К Бас бекіткішінің төменгі баулары
- Л Бас бекіткішінің қысқыштары

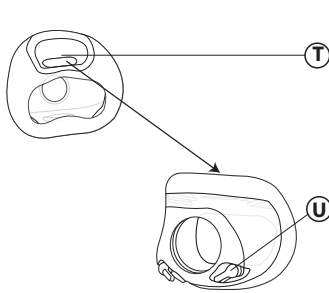
Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткіші



- М Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішінің төбесіндегі бай
- Н Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішінің маңдай төсемі
- О Бас бекіткішінің жоғарғы баулары
- Р Бас бекіткішінің шарға арналған ұясы
- Q Бас бекіткішінің төменгі баулары
- R Бас бекіткішінің қысқыштары



⑤ Қысымды босату саңылаулары бар мұрын үсті маска төсемесі



⑦ Мұрын асты маска төсемесінің танауға арналған саңылауы

⑧ Қысымды босату саңылаулары бар мұрын асты маска төсемесі

Пайдалану алдында

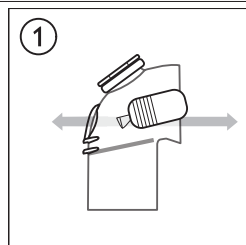
- Емделушінің бетін жуыңыз. Қолыңызға немесе емделушінің бетіне ылғалдандыратын крем/лосьон жақтаңыз.

Қауіпсіздік тексерістері

1. Асфиксияны болдырмайтын клапанды (жапқышты) көзбен тексеріп шығыңыз. Құрылғы өшірулі болған кезде, жапқыш бүгілмелі түтік ішінде көлденеңінен жатуы қажет ①. Бұл емделушінің таза ауамен тыныс алуына мүмкіндік береді. Құрылғыны өшірген кезде жапқыш көлденеңінен жатпаса, масканы ауыстырыңыз.

⚠Ескерту: Асфиксияны болдырмайтын клапанды бітемеңіз және жаппаңыз.

2. Масканың бүлінбегенін және тозбағанын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жыртық т.б.). Қажет болса қоқысқа тастап, ауыстырыңыз.



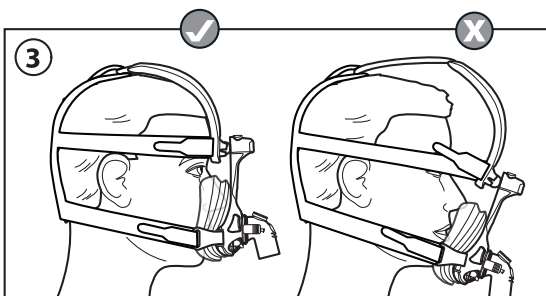
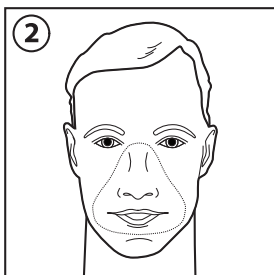
Дұрыс өлшемді орнату

Маска төсемесі мен бас бекіткіш опциялары

AF541 ороназальды EE Leak 1 тұтас беттік маскасын CapStrap бас бекіткішімен немесе төрт жерінен бекітілетін бас бекіткішімен пайдалануға болады. Масканы сондай-ақ мұрын үсті маска төсемесімен немесе мұрын асты маска төсемесімен пайдалануға болады. Қажетті төсеме және бас бекіткішінің конфигурациялары арқылы дұрыс өлшемді орнату үшін, төмендегі нұсқауларды пайдаланыңыз.

Мұрын үсті маска төсемесін кигізу

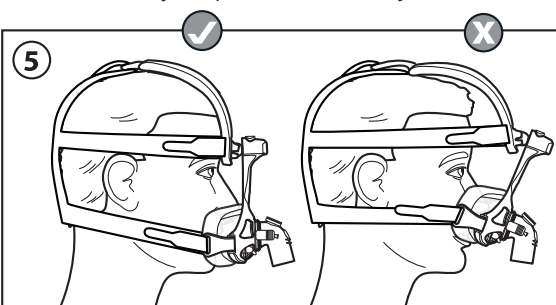
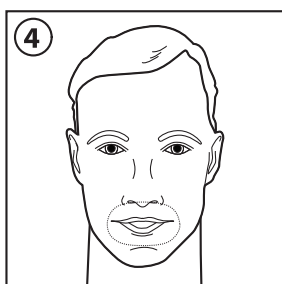
Маска төсемесі бетте ыңғайлы тұруы қажет. Маска төсемесінің түбі ауыз аздап ашық болған күйде иектің дәл үстінде тұруы қажет ②③.



Мұрын асты маска төсемесін кигізу

Маска бетте ыңғайлы тұруы қажет. Төсеменің танауға арналған саңылауы танаудың астында тұрады. Маска төсемесінің түбі ауыз аздап ашық болған күйде иектің дәл үстінде тұруы қажет (4)(5).

⚠ **Ескертпе:** Мұрныңызды төсеменің танауға арналған саңылауына енгізбеңіз.

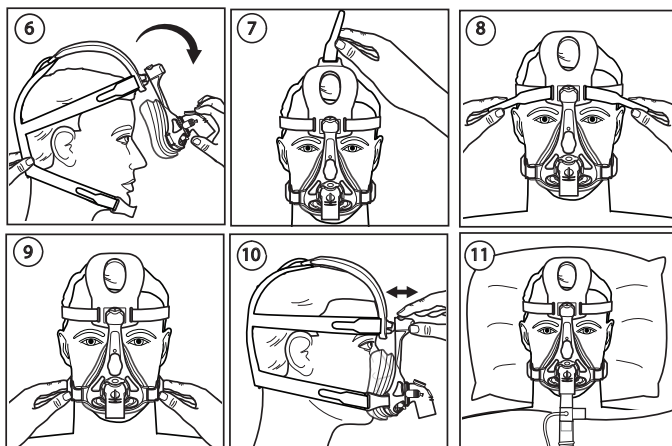


Масканы CapStrap бас бекіткішімен немесе төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішімен пайдалану

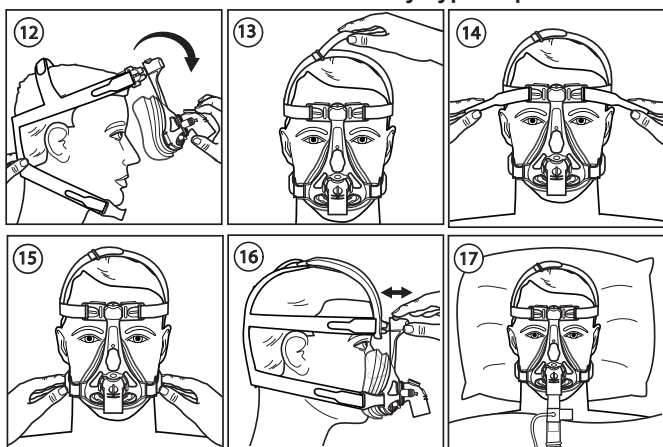
⚠ **Ескертпе:** Төмендегі пайдаланылатын бас бекіткіштері (CapStrap бас бекіткіші немесе төрт жағынан бекітілетін бас бекіткіші) бойынша кигізу суреттерін қараңыз.

1. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарынан қысып, босатыңыз.
2. Бас бекіткішінің бауларын қажетінше босатыңыз.
3. Масканы бастың үстінен кигізіңіз (6)(12). Масканы бетте ұстап тұрыңыз.
4. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарына басыңыз.
5. Бас бекіткішінің бастың төбесіндегі (7)(13), жоғарғы (8)(14) және төменгі бауларын (9)(15) бірқалыпты реттеу үшін, бас бекіткішінің тілшелерін артқа тартыңыз.
6. Жақтауды беттен алға немесе артқа сырғыту үшін, маңдай реттегішінің түймесін басып, ұстап тұрыңыз (10)(16). Бұл мұрын мен иекке түсетін қысымды азайтып-көбейтеді.
7. Масканы емделуші контурының бір реттік дем шығару саңылауына (DEP) жалғаңыз.
8. Емделушіні жатқызыңыз. Терапия құрылғысын қосыңыз. Емделушіге қалыпты тыныс алу және аузын аздап ашып тұру керектігі туралы нұсқау беріңіз (11)(17).
9. Емделуші жайлылығын бақылаңыз. Егер ауа шамадан тыс шығып жатса, соңғы реттеулерді жасаңыз. Ауаның кішкене шығуы қалыпты болып табылады.

CapStrap бас бекіткішін кигізу суреттері



Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішін кигізу суреттері

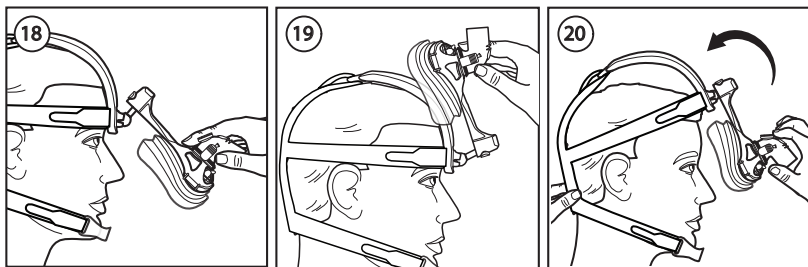


Бас бекіткішін шешусіз ауыздың қолжетімділігін қамтамасыз ету

1. Бас бекіткішінің қысқыштарын ажыратыңыз.
2. Масканы жоғарыға бұрыңыз (18)(19).

Маска мен бас бекіткішін шешу

1. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарынан бұрап шығарыңыз.
2. Масканы бастың үстінен шығарып шешіңіз (20).

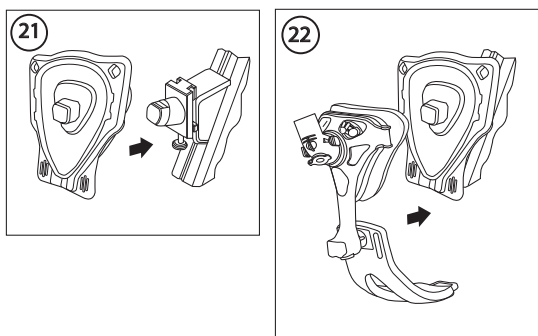


Таза қысқыш қабықшасын пайдалану

Масканы терапия үшін пайдаланбаған кезде таза қысқыш қабықшасына қоюға болады. Қабықша масканы пайдаланылмаған кезде таза күйінде сақтауға көмектеседі.

1. Қабықшаны тыныстандыру аппаратының тірегіндегі таза қысқыш кронштейнінің (қосымша) тіреуіне бекітіңіз (21).
2. Масканы таза қысқыш қабықшасына орналастырыңыз. Бас бекіткішінің түбі таза қысқыш қабықшасының бүйірлеріне қыстырылады. Маска жақтауының жоғарғы жағы таза қысқыш қабықшасының төменгі жағында тұрады (22).
3. Терапиядан кейін қабықшаны таза қысқыш кронштейнінен тартыңыз. Таза қысқыш қабықшасын да, масканы да қоқысқа тастаңыз.

⚠Ескертпе: Қабықшаны әртүрлі емделушілер үшін ешқашан пайдаланбаңыз. Егер қандай да бір бөліктері ластанса, қабықша мен масканы қоқысқа тастаңыз.



* Масканы ыңғайлы етіп кию туралы кеңестер

- Бас бекіткіші еркін тұруы және ыңғайлы болуы тиіс. Егер емделушінің терісі тартылып немесе қызырып тұрса, масканың бауларын босатыңыз.
- Ауа шығуын басқару үшін, бас бекіткішінің төменгі жағындағы бауларды реттеңіз.
- Ыңғайлылық пен маскадан ауаның шығуын басқару үшін, маңдай реттеуін орнатыңыз.

Ауа шығу таңбасы және саңылау параметрлері

Кейбір тыныстандыру аппараттарының маска таңдауды басқару элементінде ауа шығу мәні мен таңбасы пайдаланылады. Ауа шығу мәні мен таңбасы маскадан ауаның арнайы шығуын білдіреді. Маска таңдауды басқару элементімен жабдықталған тыныстандыру аппараттарында **K1** опциясын енгізіңіз.

Бөлшектеу

CapStrap бас бекіткішін шешу

1. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарынан бұрап шығарыңыз.
2. CapStrap бас бекіткішінің шарға арналған ұясынан маңдай реттегішінің шарын тартып шығарыңыз (23).

Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішін шешу

1. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарынан бұрап шығарыңыз.
2. Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішінің төсеміндегі шарға арналған ұядан маңдай реттегішінің шарын тартып шығарыңыз.

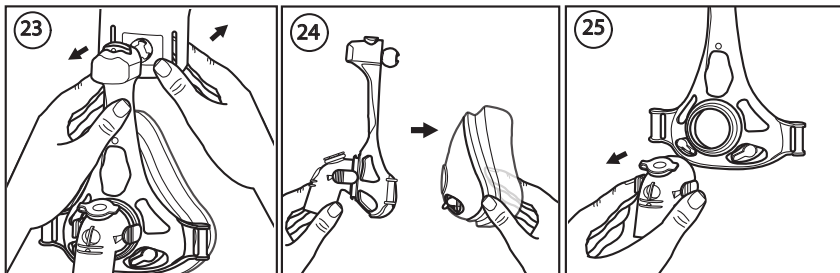
Маска төсемесін шығару

1. Маска төсемесінің бүйірлерінен қысып ұстап, оны маска жақтауынан тартып шығарыңыз (24).

⚠Ескертпе: Мұрын асты маска төсемесін танауға арналған саңылаудан ұстап тартпаңыз.

Масканың бүгілмелі түтігін шығару

1. Бүгілмелі түтік тілшелерін ұстап қысыңыз да, бүгілмелі түтікті маска жақтауынан тартып шығарыңыз (25).



Жинау

Масканың бүгілмелі түтігін ауыстыру

1. Бүгілмелі түтікті тілшелері орнына қыстырылғанша (сырт еткен дыбыс естіледі) маска жақтауына итеріңіз.

Маска төсемесін ауыстыру

1. Маска төсемесінің бүйірлерінен қысып ұстап, оны маска жақтауына итеріңіз (26).

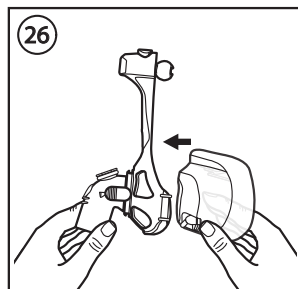
⚠Ескертпе: Мұрын асты маска төсемесін танауға арналған саңылаудан ұстап тартпаңыз.

CapStrap бас бекіткішін ауыстыру

1. CapStrap бас бекіткішінің шарға арналған ұясын маңдай реттегішінің шарына итеріңіз.
2. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарына басыңыз.

Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішін ауыстыру

1. Төрт жағынан бекітілетін бас бекіткішінің төсеміндегі шарға арналған ұяны маңдай реттегішінің шарына итеріңіз.
2. Бас бекіткішінің қысқыштарын бас бекіткіші қысқышының орындарына басыңыз.

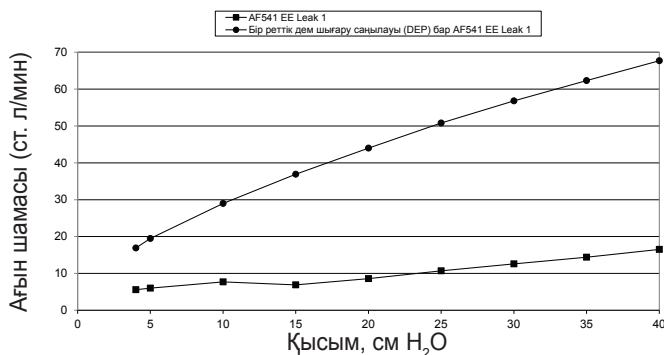


Сипаттамалары

Масканың техникалық сипаттамалары оның терапия құрылғысымен үйлесімділігін және ескертулер мен дабылдар функциясы дұрыс істейтінін анықтау үшін беріледі.

⚠Ескерту: Осы сипаттамалардан тыс пайдалану тиімсіз терапияға алып келуі мүмкін. Төмендегі қысым - ағын қисығы күтілетін өнімділіктің жуық шамасы болып табылады. Нақты өлшемдер бұдан өзгешеленуі мүмкін.

Қысым - ағын қисығы



Асфиксияны болдырмайтын клапан атмосфера үшін жабық болған кездегі қарсылық

Қысым төмендеуі

	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
Барлық өлшемдер	0,3 см H ₂ O	0,6 см H ₂ O

Атмосфера үшін жабық: Асфиксияны болдырмайтын клапанның жабылуын қамтамасыз ету үшін кемінде 3 см H₂O болуы қажет.

Атмосфера үшін ашық: Тыныс жолдарында оң қысым (0 см H₂O) болмаған жағдайда, асфиксияны болдырмайтын клапан ашылады.

50 ст. л/мин көрсеткішінде асфиксияны болдырмайтын клапан атмосфера үшін ашық болған кездегі тыныс алу және тыныс шығару қарсылығы

Тыныс алу қарсылығы	1,6 см H ₂ O
Тыныс шығару қарсылығы	1,0 см H ₂ O

Өлі кеңістік

Мұрын үсті маска төсемесі		Мұрын асты маска төсемесі	
S	277 мл	XS	218 мл
M	288 мл	A	215 мл
L	303 мл	B	213 мл
XL	315 мл	C	230 мл

10 см H₂O шамасындағы дыбыс деңгейлері

А шкаласы бойынша дыбыс қуатының деңгейі	18,5 дБА
А шкаласы бойынша 1 м шамасындағы дыбыс қысымының деңгейі	11,4 дБА

Қоқысқа тастау

Жергілікті ережелерге сай тастаңыз.

Сақтау жағдайлары

Температура: -20 °C - 60 °C

Салыстырмалы ылғалдылық: 15% - 95%, конденсациясыз

AF541 EE Leak 1 oronazalna maska

Uputstvo za upotrebu – **SR**

Bezbednosne informacije

Predviđena upotreba

Namena ove maske je da posluži kao interfejs za pružanje CPAP terapije ili terapije na dva nivoa pacijentima. Maska je za jednokratnu upotrebu samo u bolnicama/zdravstvenim institucijama. Maska je namenjena pacijentima (>20 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa.

⚠ Napomena: Ova maska nije napravljena od lateksa od prirodne gume, kao ni od jedinjenja BPA ili DEHP.

Simboli



Proizvođač



Ograničenja vlažnosti



Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume



Ograničenja temperature



Nije za ponovnu upotrebu



Simbol i vrednost curenja iz maske

Kontraindikacije

Ova maska nije za upotrebu kod pacijenata sa sledećim stanjima: nedavna operacija oka ili sušenje očiju, hijatalna kila, prekomerni refluks, narušeni refleks kašljanja i narušena funkcija kardijalnog sfinktera. Ovu masku takođe ne treba koristiti kod pacijenata kojima je potrebna ventilacija za održavanje života, koji piju lek koji može da dovede do povraćanja ili kod pacijenata koji ne sarađuju, ne reaguju ili ne mogu sami da skinu masku.

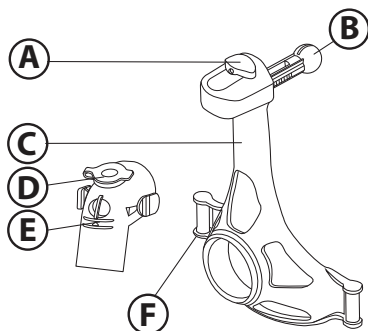
⚠ Upozorenja

- Ova maska iziskuje zaseban uređaj za izdisanje.
- Upotreba ove maske kada sistem nije uključen i kada ne radi može dovesti do ponovnog udisanja izdahnutog vazduha. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha duže od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja.
- Nadgledajte ili intervenišite ako se kod pacijenta javi crvenilo na koži, iritacija, neudobnost, zamagljen vid ili sušenje očiju.
- Nadgledajte ili intervenišite ako dođe do nekog od sledećih simptoma: Neuobičajena nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje stomaka, podrigivanje, jaka glavobolja, bol u očima ili infekcije očiju.
- Nadgledajte ili intervenišite ako dođe do nekog od sledećih simptoma: bol u zubima, desnim ili vilici. Upotreba maske može da pogorša postojeće probleme sa zubima pacijenta.
- Maska je namenjena samo za jednu upotrebu i ne treba da se dezinfikuje ili čisti kada pacijent završi upotrebu. Odložite masku kada pacijent završi upotrebu.
- Maska nije predviđena za upotrebu na više pacijenata. Respironics ne može da garantuje za specifikacije performansi kada se maska dezinfikuje.
- Prilikom korišćenja ove maske potrebno je održavati minimalni pritisak od 3 cm H₂O (hPa).
- Postavljanje uređaja za izdisanje iziskuje podešavanje nivoa terapijskog pritiska kako bi se nadoknadilo povećano isticanje vazduha.

- Nemojte preterano zatezati trake opreme za glavu. Pazite na znake preteranog zatezanja, kao što su prekomerno crvenilo, rane ili nabrana koža oko ivica maske. Da biste ublažili simptome, popustite trake opreme za glavu.
- Ne blokirajte ventil za sprečavanje gušenja.

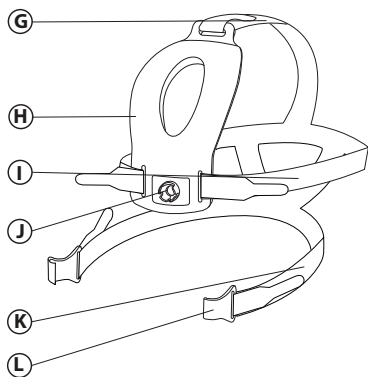
Delovi i opcije maske

Okvir maske i pregib



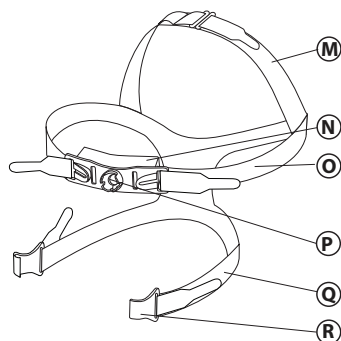
- (A) Dugme modula za podešavanje za čelo
- (B) Kuglica modula za podešavanje za čelo
- (C) Okvir maske
- (D) NIVO otvor za nebulizator
- (E) Pregib za povlačenje sa ventilom za sprečavanje gušenja
- (F) Stubić spojnice opreme za glavu

CapStrap oprema za glavu



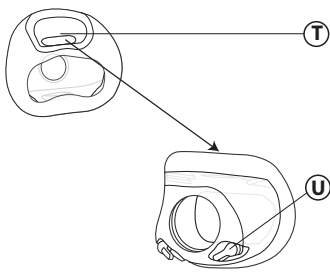
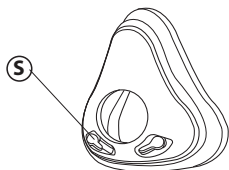
- (G) Trake za teme CapStrap opreme za glavu
- (H) CapStrap jastuče za čelo
- (I) Gornje trake opreme za glavu
- (J) Ležište za kuglicu opreme za glavu
- (K) Donje trake opreme za glavu
- (L) Spojnice opreme za glavu

Oprema za glavu sa četiri kopče



- (M) Traka za teme opreme za glavu sa četiri kopče
- (N) Jastuče za čelo opreme za glavu sa četiri kopče
- (O) Gornje trake opreme za glavu
- (P) Ležište za kuglicu opreme za glavu
- (Q) Donje trake opreme za glavu
- (R) Spojnice opreme za glavu

Opcije jastučeta



- (S) Jastuče maske koje se stavlja preko nosa sa otvorima za oslobađanje pritiska
- (T) Otvor za nozdrve na jastučetu maske koje se stavlja ispod nosa
- (U) Jastuče maske koje se stavlja ispod nosa sa otvorima za oslobađanje pritiska

Pre upotrebe

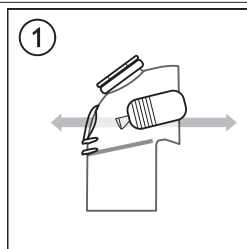
- Umijte pacijenta. Nemojte nanositi hidratantna sredstva niti losione na svoje ruke i lice pacijenta.

Bezbednosne provere

1. Vizuelno ispitajte ventil za sprečavanje gušenja (krilce). Krilce unutar pregiba mora biti položeno kada je uređaj isključen (1). To pacijentu omogućava da udiše svež vazduh. Zamenite masku ako krilce nije položeno kada je uređaj isključen.

⚠Upozorenje: Ne blokirajte i ne zatvarajte ventil za sprečavanje gušenja.

2. Pregledajte masku da biste utvrdili da li postoje oštećenja ili tragovi pohabanosti (pukotine, naprsnuća, poderotine itd.). Po potrebi odbacite i zamenite oštećene delove.



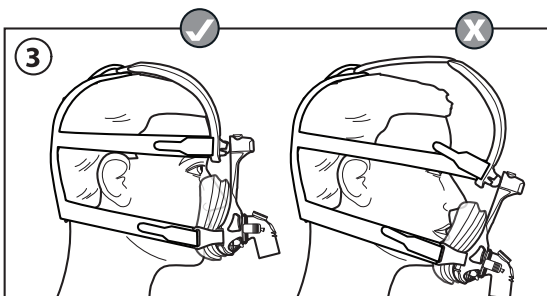
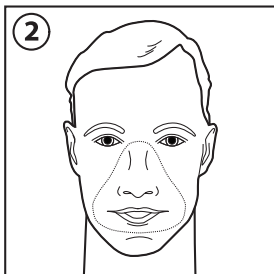
Pravilno nameštanje

Opcije jastučeta maske i opreme za glavu

AF541 EE Leak 1 oronazalna maska za celo lice može se koristiti sa CapStrap opremom za glavu ili opremom za glavu sa četiri kopče. Maska se takođe može koristiti sa jastučetom maske koje se stavlja preko nosa ili sa jastučetom maske koje se stavlja ispod nosa. Pratite sledeća uputstva za pravilno nameštanje sa željenim konfiguracijama jastučeta i opreme za glavu.

Nameštanje jastučeta maske koje se stavlja preko nosa

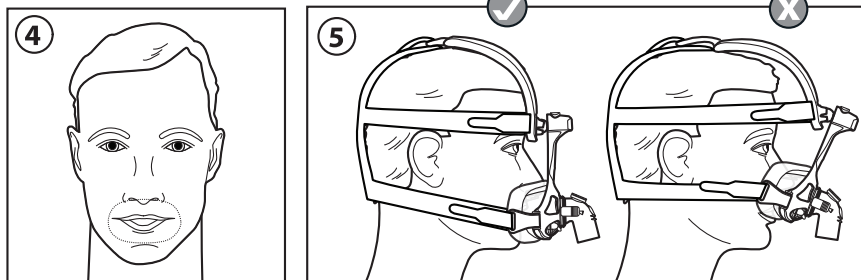
Jastuče maske treba da vam udobno naleže na lice. Donji deo jastučeta maske treba da se nalazi odmah iznad brade, a usta treba da vam budu blago otvorena (2)(3).



Nameštanje jastučeta maske koje se stavlja ispod nosa

Maska treba da vam udobno naleže na lice. Otvor za nozdrve na jastučetu treba da se postavi ispod nozdrva. Donji deo jastučeta maske treba da se nalazi odmah iznad brade, a usta treba da vam budu blago otvorena (4)(5).

⚠ **Napomena:** Ne stavljajte nos u otvor za nozdrve na jastučetu.

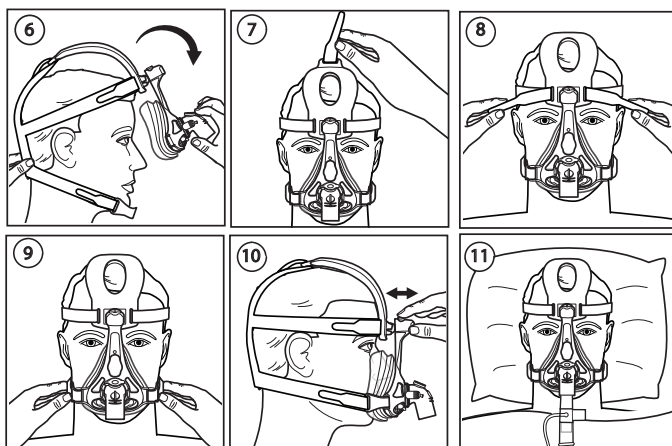


Korišćenje maske sa CapStrap opremom za glavu ili opremom za glavu sa četiri kopče

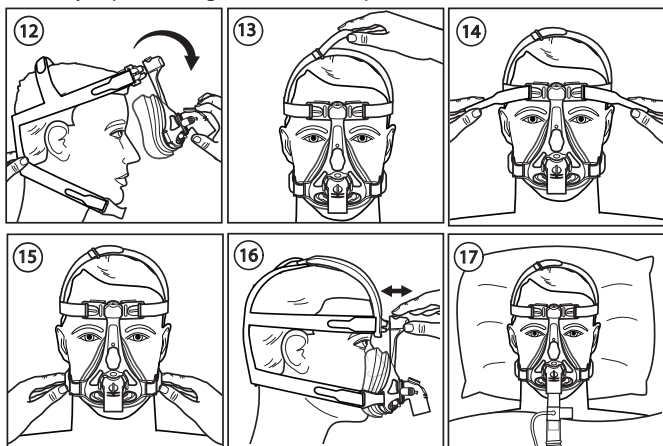
⚠ **Napomena:** Pogledajte u nastavku ilustracije za nameštanje u zavisnosti od opreme za glavu koja se koristi (CapStrap oprema za glavu ili oprema za glavu sa četiri kopče).

1. Uхватite i uvrnite spojnice opreme za glavu da biste ih odvojili od stubića spojnica opreme za glavu.
2. Po potrebi popustite trake opreme za glavu.
3. Povucite masku preko glave (6)(12). Stavite masku na lice.
4. Pritisnite spojnice opreme za glavu na stubiće spojnica opreme za glavu.
5. Povucite jezičke opreme za glavu unazad da biste ravnomerno prilagodili trake za temeni deo (7)(13), kao i trake za gornji (8)(14) i donji deo opreme za glavu (9)(15).
6. Pritisnite i držite dugme modula za podešavanje za čelo da biste prevukli okvir ka licu ili od njega (10)(16). Ovo će smanjiti ili povećati pritisak na nos i bradu.
7. Povežite masku sa otvorom za izdisanje za jednokratnu upotrebu (DEP) na sklopu za pacijenta.
8. Neka pacijent legne. Uključite terapijski uređaj. Recite pacijentu da diše normalno i da usta drži blago otvorena (11)(17).
9. Nadgledajte udobnost pacijenta. Ako postoji bilo kakvo prekomerno curenje vazduha, dodatno prilagodite masku. Malo curenje vazduha je normalno.

Ilustracije nameštanja CapStrap opreme za glavu



Ilustracije nameštanja opreme za glavu sa četiri kopče

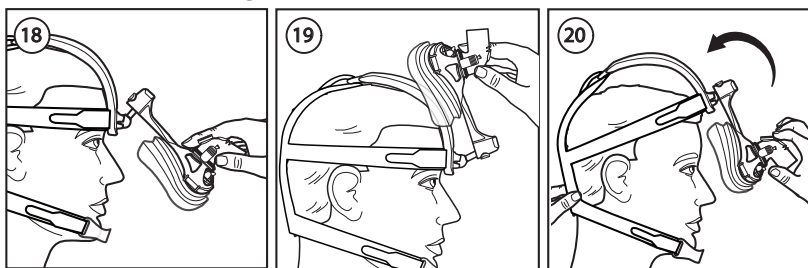


Oralni pristup bez skidanja opreme za glavu

1. Otkopčajte spojnice opreme za glavu.
2. Povucite masku nagore (18)(19).

Skidanje maske i opreme za glavu

1. Okrenite spojnice opreme za glavu da biste ih odvojili od stubića spojnice opreme za glavu.
2. Povucite masku preko glave (20).

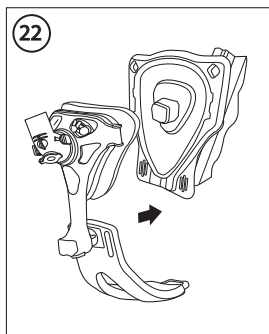
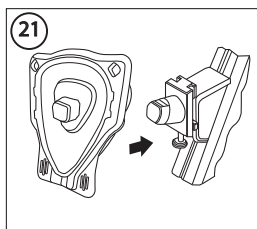


Korišćenje školjke sa čistom spojnicom

Maska se može odložiti u školjku sa čistom spojnicom kada se ne koristi za terapiju. Školjka pomaže da maska ostane čista kada se ne koristi.

1. Pričvrstite školjku na stubić držača čiste spojnice (opcionally) na postolju ventilatora (21).
2. Postavite masku u školjku sa čistom spojnicom. Donji stubići opreme za glavu naleći će na strane školjke sa čistom spojnicom. Gornji deo okvira maske se nalazi u dnu školjke sa čistom spojnicom (22).
3. Nakon terapije, povucite školjku od držača čiste spojnice. Odložite školjku sa čistom spojnicom i masku.

⚠ Napomena: Nikada nemojte koristiti istu školjku za više pacijenata. Ako se neki deo zaprlja, odložite školjku i masku.



✳ Saveti za udobnost

- Oprema za glavu treba da pristaje labavo i udobno. Ako je pacijentova koža oko maske nabrana ili ako vidite crvene tragove na pacijentovom licu, popustite opremu za glavu.
- Prilagodite trake donjeg dela opreme za glavu da biste upravljali curenjem.
- Podesite prilagođavanje za čelo da biste upravljali udobnošću i curenjem iz maske.

Simbol curenja i podešavanja otvora

Neki ventilatori koriste vrednost i simbol curenja u kontroli za izbor maske. Vrednost i simbol curenja predstavljaju namerno curenje maske. Na ventilatorima na kojima postoji kontrola za izbor maske, unesite **1**.

Rasklapanje

Skidanje CapStrap opreme za glavu

1. Okrenite spojnice opreme za glavu da biste ih odvojili od stubića spojnice opreme za glavu.
2. Razdvojite ležište za kuglicu CapStrap opreme za glavu od kuglice modula za podešavanje za čelo **(23)**.

Skidanje opreme za glavu sa četiri kopče

1. Okrenite spojnice opreme za glavu da biste ih odvojili od stubića spojnice opreme za glavu.
2. Razdvojite ležište za kuglicu jastučeta za čelo opreme za glavu sa četiri kopče od kuglice modula za podešavanje za čelo.

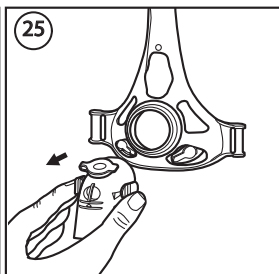
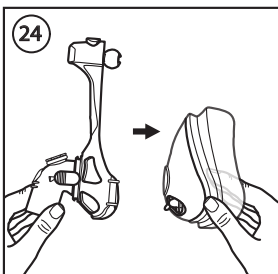
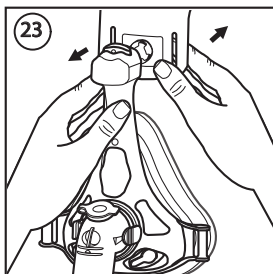
Skidanje jastučeta maske

1. Uхватите strane jastučeta maske i povucite ga od okvira maske **(24)**.

⚠ **Napomena:** Ne povlačite jastuče maske koje se stavlja ispod nosa držeći ga za otvor za nozdrve koji se na njemu nalazi.

Skidanje pregiba maske

1. Uхватите i stegnite jezičke pregiba i odvojite pregib od okvira maske **(25)**.



Sklapanje

Zamena pregiba maske

1. Pritiskajte pregib na okvir maske dok jezičci ne nalegnu na mesto (čuje se klik).

Zamena jastučeta maske

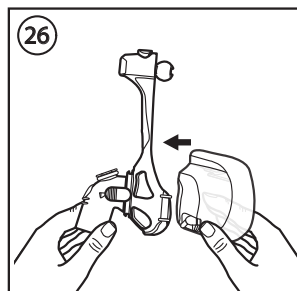
1. Uхватите strane jastučeta maske i pritisnite ga na okvir maske (26).

⚠Napomena: Ne povlačite jastuče maske koje se stavlja ispod nosa držeći ga za otvor za nozdrve koji se na njemu nalazi.

Zamena CapStrap opreme za glavu

1. Pritisnite ležište za kuglicu CapStrap opreme za glavu na kuglicu modula za podešavanje za čelo.

2. Pritisnite spojnice opreme za glavu na stubiće spojnice opreme za glavu.



Zamena opreme za glavu sa četiri kopče

1. Pritisnite ležište za kuglicu jastučeta za čelo opreme za glavu sa četiri kopče na kuglicu modula za podešavanje za čelo.

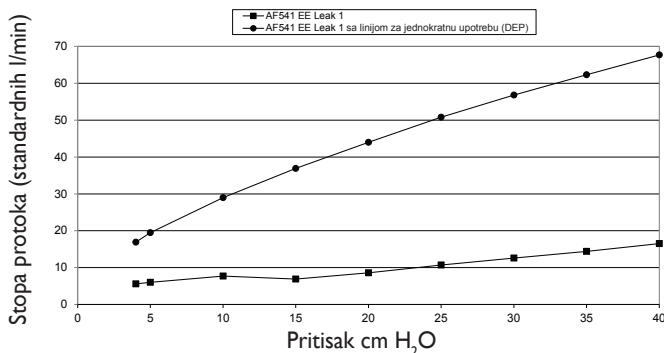
2. Pritisnite spojnice opreme za glavu na stubiće spojnice opreme za glavu.

Specifikacije

Tehničke specifikacije maske su navedene da bi se utvrdilo da li je maska kompatibilna sa terapijskim uređajem i da li upozorenja i alarmi ispravno funkcionišu.

⚠Upozorenje: Ako se ove specifikacije ne poštuju, terapija možda neće biti delotvorna. Kriva protoka pritiska koja je prikazana ispod predstavlja približne vrednosti očekivanih performansi. Tačne vrednosti merenja mogu da variraju.

Kriva protoka pritiska



Otpor kada je ventil za sprečavanje gušenja zatvoren za okolni vazduh Pad pritiska pri

	50 standardnih l/min	100 standardnih l/min
Sve veličine	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Zatvoren za okolni vazduh: Potrebno je održavati minimalni pritisak od 3 cm H₂O da bi se ventil za sprečavanje gušenja zatvorio.

Otvoren za okolni vazduh: Ventil za sprečavanje gušenja će se otvoriti ako nema pozitivnog pritiska u vazdušnom putu (0 cm H₂O).

Otpor pri udisanju i izdisanju kada je ventil za sprečavanje gušenja otvoren za okolni vazduh pri 50 standardnih l/min

Otpor pri udisanju 1,6 cm H₂O

Otpor pri izdisanju 1,0 cm H₂O

Mrtav prostor

Jastuče maske koje se stavlja preko nosa		Jastuče maske koje se stavlja ispod nosa	
S	277 ml	XS	218 mL
M	288 ml	A	215 mL
L	303 ml	B	213 mL
XL	315 ml	C	230 mL

Nivoi zvuka pri 10 cm H₂O

Nivo jačine zvuka posle A-ponderizacije 18,5 dBA

Nivo pritiska zvuka na 1 m posle A-ponderizacije 11,4 dBA

Odlaganje

Odložite u skladu sa lokalnim propisima.

Uslovi skladištenja

Temperatura: od -20 °C do 60 °C

Relativna vlažnost: od 15% do 95%, bez kondenzacije

AF541 EE Leak 1 Oro-Nazal Maske

Kullanım Talimatları - **TR**

Güvenlik bilgisi

Kullanım Amacı

Bu maske, 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 (>20 kg) kullanım amacını taşımaktadır.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks, BPA veya DEHP'den üretilmemiştir.

Semboller



Üretici



Nem Sınırları



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir



Sıcaklık Sınırları



Tekrar Kullanmayın



Maske Sızıntı Sembolü ve Değeri

Kontrendikasyonlar

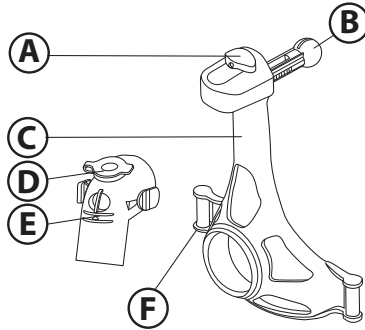
Bu maske şu rahatsızlıkları olan hastalarda kullanıma uygun değildir: yakın tarihli göz operasyonu veya göz kuruluğu, hiatal herni, aşırı reflü, öksürük refleksi bozukluğu, kardiyak sfinkter fonksiyonunda bozukluk görülen hastalar. Bu maske, yaşam desteği ventilasyona gereksinimi olan, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç alan hastalarda ya da işbirliği yapmayan, yanıt vermeyen ya da maskeyi kendileri çıkarabilecek durumda olmayan hastalarda da kullanılmamalıdır.

⚠ Uyarılar

- Bu maske için ayrı bir ekshalasyon cihazı gerekir.
- Bu maskenin, sistem açık değilken ya da çalışmıyorken kullanılması, dışarı verilen havanın tekrar solunmasına neden olabilir. Birkaç dakikadan daha uzun süre dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Hastada cilt kırmızılığı, iritasyonu, rahatsızlığı, bulanık görüş ya da göz kuruması yaşanıp yaşanmadığını izleyin ve yaşanırsa müdahale edin.
- Aşağıdaki durumlardan biri oluştuğu takdirde takibe alın veya müdahale edin: Göğüste alışılmadık rahatsızlık hissi, nefes darlığı, mide şişkinliği, geğirme, şiddetli baş ağrısı, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları.
- Şu semptomlardan birinin gerçekleşip gerçekleşmediğini izleyin veya gerçekleşirse müdahale edin: diş, diş etleri veya çenede ağrı. Maske kullanımı hastanın mevcut dental rahatsızlıklarının şiddetini artırabilir.
- Bu maske yalnızca tek kullanımlıktır ve hasta üzerinde kullanıldıktan sonra dezenfekte edilmek veya temizlenmek üzere tasarlanmamıştır. Maske hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Bu maske, çok hastada kullanım için tasarlanmamıştır. Bu maske dezenfekte edildiğinde Respirationics performans özelliklerini garanti edemez.
- Bu maske kullanıldığı sırada en az 3 cm H₂O (hPa) korunmalıdır.
- Ekshalasyon cihazının takılması için, artan sızıntıyı kompanse etmek üzere terapi basınç seviyesinin ayarlanması gerekir.
- Başlık şeritlerini gereğinden fazla sıkmayın. Maskenin kenarlarını çevreleyen cilt bölgesinde aşırı kızarma, ağrı veya şişme belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Semptomları azaltmak için başlık şeritlerini gevşetin.
- Anti-asfiksi valfini bloke etmeyin.

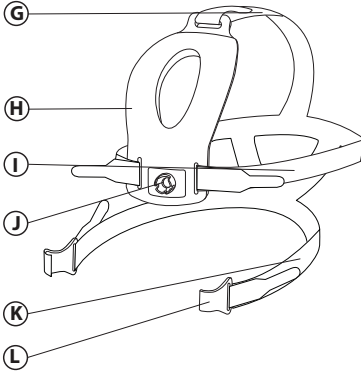
Maske Parçaları ve Maske Seçenekleri

Maske Çerçevesi ve Dirseği



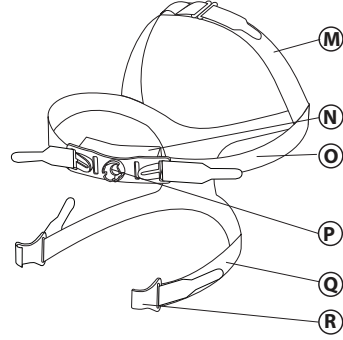
- (A) Alın Ayarlayıcı Düğmesi
- (B) Alın Ayarlayıcı Topu
- (C) Maske Çerçevesi
- (D) NIVO Nebülizör Portu
- (E) Anti-Asfiksi Valfli Sıkıştırma Dirseği
- (F) Başlık Klipsi Postu

CapStrap Başlığı



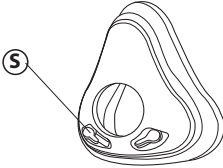
- G CapStrap Başlığı Tepe Kayışı
- H CapStrap Alın Yastığı
- I Başlık Üst Kayışları
- J Başlık Bilya Yuvaları
- K Başlık Alt Kayışları
- L Başlık Klipsleri

Dört Noktalı Başlık

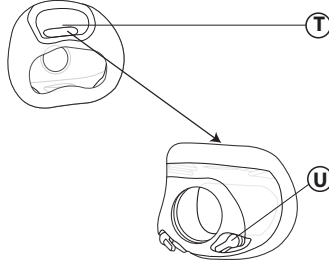


- M Dört Noktalı Başlık Tepe Kayışı
- N Dört Noktalı Başlık Alın Yastığı
- O Başlık Üst Kayışları
- P Başlık Bilya Yuvası
- Q Başlık Alt Kayışları
- R Başlık Klipsleri

Yastık Seçenekleri



- S Basınç Kaldırma Portlu Burun Üzeri Maske Yastığı



- T Burun Altı Maske Yastığı Burun Deliği Açıklığı
- U Basınç Kaldırma Portlu Burun Altı Maske Yastığı

Kullanım Öncesi

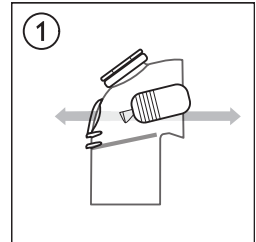
- Hastanın yüzünü yıkayın. Ellerinizde veya hastanın yüzünde nemlendirici/losyon kullanmayın.

Güvenlik Kontrolleri

1. Anti-asfiksi valfini görsel olarak inceleyin (kapak) Dirseğin içindeki kapak, cihaz kapandığında düz yatmalıdır (1). Bu, hastanın temiz hava solumasına olanak tanır. Cihaz kapatıldığında cihaz düz yatmıyorsa, maskeyi değiştirin.

⚠️Uyarı: Anti-asfiksi valfini bloke etmeyin veya kapatmayın.

2. Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerektiği şekilde atın ve değiştirin.



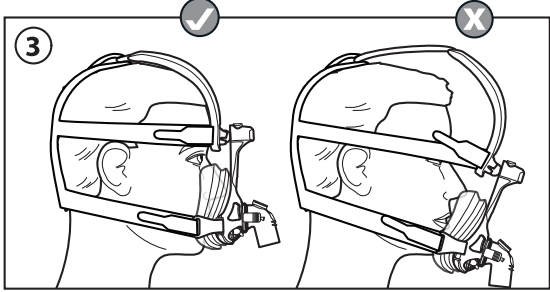
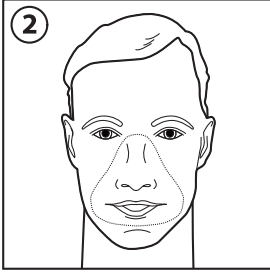
Doğru Yerleştirmeyi Sağlama

Maske Yastığı ve Başlık Seçenekleri

AF541 Oro-Nazal EE Leak 1 Tam Yüz Maskesi CapStrap Başlık veya Dört Noktalı Başlık ile kullanılabilir. Maske, Burun Üstü Maske Yastığı veya Burun Altı Maske Yastığıyla da kullanılabilir. İstenen yastık ve başlık yapılandırmalarıyla doğru oturmayı elde etmek için aşağıdaki talimatları kullanın.

Burun Üstü Maske Yastığının Oturması

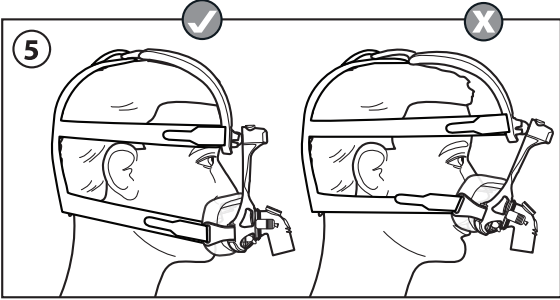
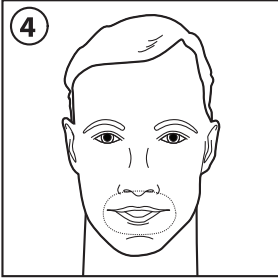
Maske yastığı, yüzünüze rahat bir şekilde yerleşmelidir. Maske yastığının alt tarafının, ağız hafif açık şekilde çenenin hemen üzerine dayanması gerekir (2)(3).



Burun Altı Maske Yastığının Oturması

Maske yüze rahat bir şekilde yerleşmelidir. Yastık burun deliği girişi, burun deliklerinin altına gelir. Maske yastığının alt tarafının, ağız hafif açık şekilde çenenin hemen üzerine dayanması gerekir (4)(5).

⚠️ **Not:** Burnunuzu yastığın burun deliği açıklığının içine yerleştirmeyin.



Maskeyi CapStrap Başlık ya da Dört Noktalı Başlıkla Kullanma

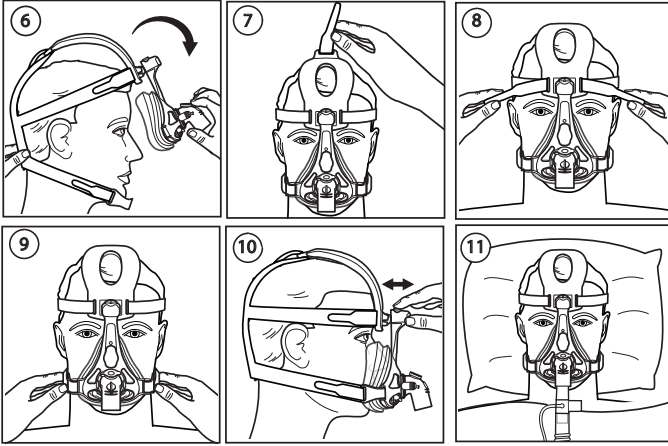
⚠️ **Not:** Kullanılan başlığa göre aşağıdaki Oturma Çizimlerine bakın (CapStrap Başlık veya Dört Noktalı Başlık).

1. Başlık klipslerini kavrayın ve başlık klipsi postlarından aksi yöne döndürün.
2. Gerekli şekilde başlık kayışlarını gevşetin.
3. Maskeyi başa doğru çekin (6)(12). Maskeyi yüze doğru tutun.
4. Başlık klipslerini başlık klipsi postları üzerine bastırın.
5. Tepe (7)(13), üst (8)(14) ve alt başlık kayışlarını (9)(15) eşit şekilde ayarlamak için, başlık tırnaklarını geriye çekin.
6. Çerçeveyi yüze doğru veya yüzün aksi yönüne kaydırmak için alın ayarlayıcı düğmesine basılı tutun (10)(16). Bu, burun ve yanak üzerindeki baskıyı azaltır veya artırır.
7. Maskeyi hasta devresi tek kullanımlık ekshalasyon portuna (DEP) bağlayın.

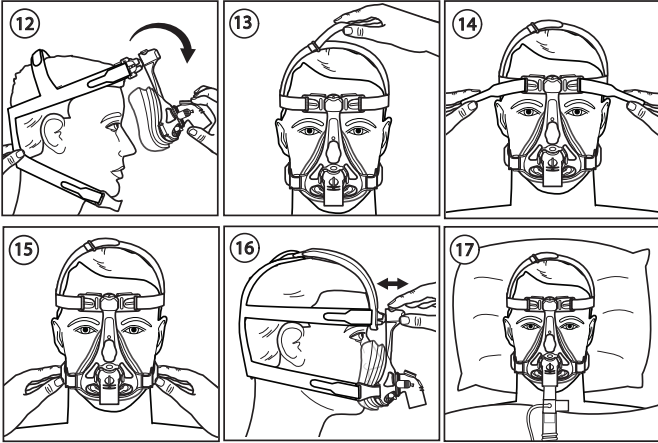
8. Hastanın yatmasını sağlayın. Tedavi cihazını çalıştırın. Hastaya normal şekilde solumasını ve ağzını biraz açık tutmasını söyleyin (11)(17).

9. Hasta rahatlığını izleyin. Aşırı hava sızıntısı varsa, son ayarlamaları yapın. Biraz hava sızıntısı normaldir.

CapStrap Başlık Oturma Çizimleri



Dört Noktalı Başlık Oturma Çizimleri

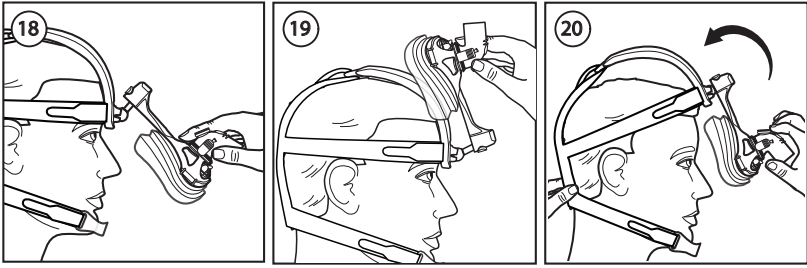


Başlığı Çıkarmadan Oral Erişim

1. Başlık klipslerini ayırın.
2. Maskeyi yukarıya döndürün (18)(19).

Maskeyi ve Başlığı Çıkarma

1. Başlık klipslerini, başlık klipsi postlarından aksi yöne döndürün.
2. Maskeyi, başın üst kısmı üzerinden çekin (20).

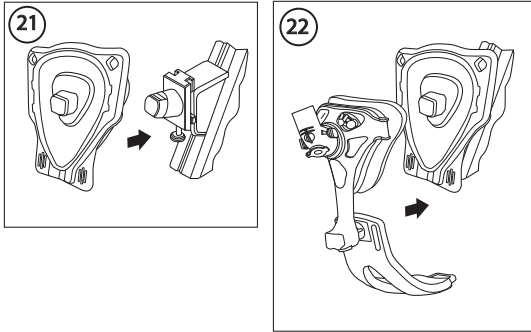


Temiz Klips Kabuğunu Kullanma

Maske, tedavi için kullanılmadığında, Temiz Klips Kabuğuna konabilir. Kabuk, maskenin kullanılmadığında temiz kalmasına yardımcı olur.

1. Kabuğu vantilatör standında temiz klips desteğinin (opsiyonel) postuna takın (21).
2. Maskeyi Temiz Klips Kabuğuna koyun. Alt başlık postları, Temiz Klips Kabuğunun yanları içine geçer. Maskenin üstü, Temiz Klips Kabuğunun alt kısmında durur (22).
3. Tedavi sonrasında, kabuğu temiz klips braketinden çekin. Temiz Klips Kabuğunu ve maskeyi atın.

⚠ Not: Kabuğu asla hastalar arasında tekrar kullanmayın. Herhangi bir parça kirlenirse, kabuğu ve maskeyi atın.



* Konfor İpuçları

- Başlık gevşek ve rahat yerleşmelidir. Hastanın cildi maske çevresinde şişiyorsa veya hastanın yüzünde kızarma işaretleri görüyorsanız, başlığı gevşetin.
- Sızıntıları yönetmek için, başlık alt taraf kayışlarını ayarlayın.
- Rahatlık ve maske sızıntısını yönetmek için alın ayarını yapın.

Sızıntı Sembölü ve Port Ayarları

Bazı vantilatörler, maske seçim kumandasında bir sızıntı değeri ve sembolü kullanır. Sızıntı değeri ve sembolü, maskenin amaçlanan sızıntısını gösterir. Maske seçim kumandası bulunan vantilatörlerde, **1** girin.

Sökme

CapStrap Başlığı Çıkarma

1. Başlık klipslerini, başlık klipsi postlarından aksi yöne döndürün.
2. CapStrap başlığı bilya yuvasını alın ayarlayıcı bilyasından aksi yöne çekin (23).

Dört Noktalı Başlığı Çıkarma

1. Başlık klipslerini, başlık klipsi postlarından aksi yöne döndürün.
2. Dört Noktalı başlık alın yastık bilya yuvasını, alın ayarlayıcı bilyasından aksi yöne çekin.

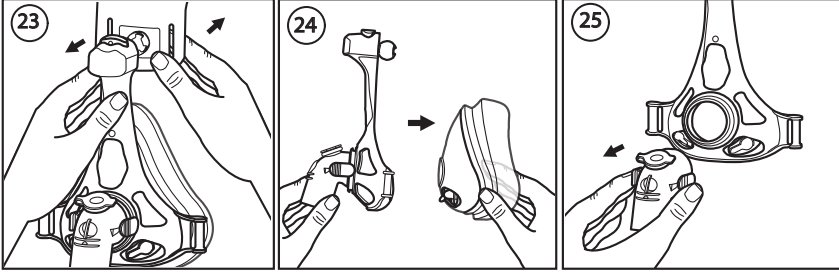
Maske Yastığını Çıkarma

1. Maske yastığının kenarlarını kavrayın ve maske çerçevesinden dışarı çekin (24).

⚠Not: Burun maske yastığının altını yastık burun deliği açıklığından çekmeyin.

Maske Dirseğini Çıkarma

1. Dirsek tırnaklarını kavrayın ve sıkın ve dirseği, maske çerçevesinden aksi yöne çekin (25).



Montaj

Maske Dirseğini Değiştirme

1. Dirseği, tırnaklar yerine geçene kadar (klik sesi) maske çerçevesi üzerine itin.

Maske Yastığını Değiştirme

1. Maske yastığının kenarlarını kavrayın ve maske çerçevesi üzerine itin (26).

⚠Not: Burun maske yastığının altını yastık burun deliği açıklığından çekmeyin.

CapStrap Başlığı Yeniden Takma

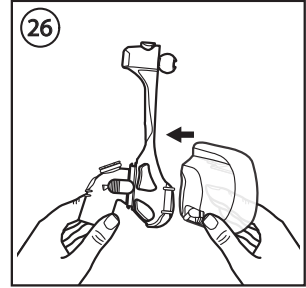
1. CapStrap başlığı bilya yuvasını alın ayarlayıcı bilyası üzerine itin.

2. Başlık klipslerini başlık klipsi postları üzerine bastırın.

Dört Noktalı Başlığı Değiştirme

1. Dört Noktalı başlık alın yastık bilya yuvasını, alın ayarlayıcı bilyası üzerine itin.

2. Başlık klipslerini başlık klipsi postları üzerine bastırın.

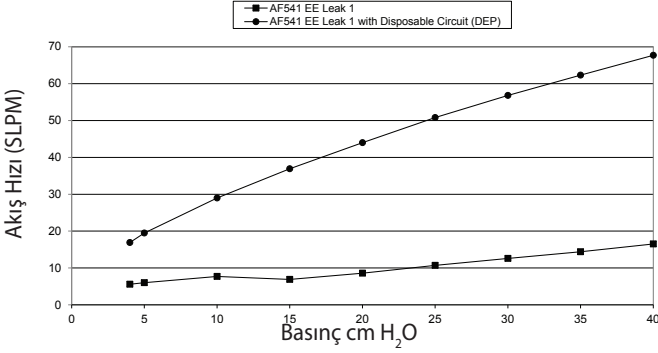


Özellikler

Maskenin teknik özellikleri, terapi cihazınız ile uyumlu olup olmadığının ve uyarılarla alarmların düzgün çalışıp çalışmadığının belirlenmesi amacıyla verilmektedir.

⚠Uyarı: Bu teknik özelliklerin dışında kullanım, etkisiz tedaviye yol açabilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi, beklenen performansın bir tahminidir. Tam ölçümler farklı olabilir.

Basınç Akış Eğrisi



Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Kapalıyken Direnç Basınçta Düşüş

	50 SLPM	100 SLPM
Tüm ölçüler	0,3 cm H ₂ O	0,6 cm H ₂ O

Atmosfere Kapalı: Anti-asfiksi valfinin kapanmasını sağlamak için minimum 3 cm H₂O sağlanmalıdır.
Atmosfere Açık: Pozitif hava yolu basıncı (0 cm H₂O) olmadığında, anti-asfiksi valfi açılır.

50 SLPM'de Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Açıkken İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

İnspiratuar Direnç	1,6 cm H ₂ O
Ekspiratuar Direnç	1,0 cm H ₂ O

Ölü Alan

Burun Üzeri Maske Yastığı		Burun Altı Maske Yastığı	
S	277 ml	XS	218 ml
M	288 ml	A	215 ml
L	303 ml	B	213 ml
XL	315 ml	C	230 ml

10 cm H₂O'de Ses Seviyeleri

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi	18,5 dBA
1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi	11,4 dBA

Atma

Bölgesel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila 60°C
Bağıl Nem: %15 ila %95 yoğuşmasız

