

## Назначение

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

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

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

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

## Предупреждения.

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

## Противопоказания

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

## Перед использованием полностью прочтите и уясните инструкции

- Протрите тампоном, смоченным в 70%-ном (об./об.) изопропиловом спирте, или вымойте маску вручную в теплой воде с добавлением жидкого средства для мытья посуды и тщательно прополощите. Полностью высушите перед использованием. Перед применением убедитесь, что маска сухая.

**Предупреждение.** Не используйте отбеливатель, чистящие растворы с отбеливателем, кондиционирующими или увлажняющими средствами.

**Предупреждение.** Любое отклонение от этих инструкций может нарушить функционирование изделия.

**Предупреждение.** Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.

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

## Подгонка маски

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

**Примечание.** Повторно отрегулируйте степень натяжения ремешков, если при смене положения пациента возникают утечки. Не закрепляйте ремешки слишком плотно. Чрезмерно плотное закрепление ремешков может привести к утечкам или усилить их.

## Подсоединение и отсоединение наголовного крепления и маски

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

### Снятие наголовного крепления CapStrap

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

### Замена наголовного крепления CapStrap

Отожмите крючок CapStrap в заднюю часть разъема на опорном кронштейне лобного держателя и нажмите до защелкивания.

На нижних ремешках защелкните нижние зажимы в их местах на лицевой панели.

### Снятие четырехпозиционного наголовного ремешка

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

### Замена четырехпозиционного наголовного ремешка

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

### Снятие маски и наголовного крепления с пациента

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

### Замена изогнутой трубки маски

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

**Установка.** Удерживая гнездо лицевой панели, вдавите изогнутую трубку маски в гнездо лицевой панели и слегка поверните трубку.

Не прикладывайте слишком больших усилий и не используйте какие-либо инструменты.

## Утилизация

Утилизация должна производиться в соответствии с местными нормами и правилами.

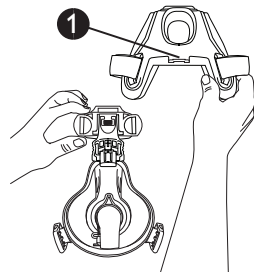


Рисунок 3

1 Крючок CapStrap

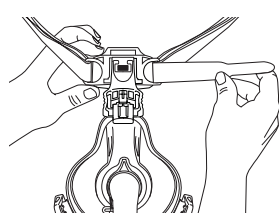


Рисунок 4

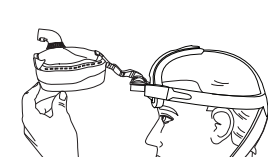


Рисунок 5