

Инструкция по эксплуатации

Полнолицевая гелевая маска AF811

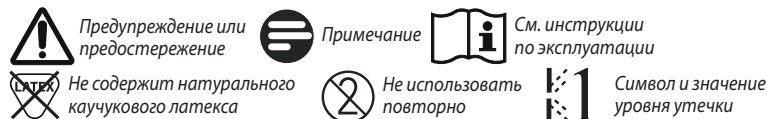
Назначение

Полнолицевая гелевая маска AF811 используется пациентами в качестве гарнитуры для применения положительного постоянного давления в дыхательных путях (CPAP) и двухуровневой терапии. Маска предназначена для применения одним пациентом при госпитализации и в медицинских учреждениях. Маска может использоваться пациентами с весом не менее 30 кг, которым предписана CPAP-терапия или двухуровневая терапия.

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

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

Символьные обозначения



Предупреждения

- Устройство не предназначено для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- Для этой маски требуется отдельное устройство выдоха.
- Маска предназначена для применения с системами CPAP-терапии или двухуровневой терапии, рекомендованными лечащим врачом или специалистом в области респираторной терапии. Маску следует надевать только в том случае, если система CPAP или двухуровневая система включена и работает правильно. **Не закрывайте и не пытайтесь перекрыть клапан выдоха.**
- **Пояснение к предупреждению.** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, которые имеют разъемы с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный отток воздуха из маски. Когда устройство CPAP включено и работает правильно, свежий воздух, поступающий от устройства CPAP, вытесняет выдыхаемый воздух через клапан выдоха маски. Однако если устройство CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может быть повторно использован. Данное предупреждение распространяется на большинство моделей систем CPAP. Возвратное дыхание, которое продолжается дольше нескольких минут, может (в некоторых случаях) стать причиной асфиксии.
- Если в устройстве применяется кислород, его подача должна быть отключена, когда устройство не работает. **Пояснение к предупреждению.** Если аппарат выключен, а подача кислорода не остановлена, кислород, поступающий в вентиляционную трубку, может накапливаться в корпусе аппарата. Накопившийся кислород может вызвать возгорание.
- Кислород поддерживает процесс горения. Запрещается использовать кислород при курении или вблизи открытого огня.
- При постоянном уровне подачи дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода может изменяться в зависимости от настроек давления, типа дыхания пациента, выбранной маски и уровня утечки. Данное предупреждение распространяется на большинство типов аппаратов CPAP-терапии и двухуровневой терапии.
- У некоторых пациентов могут наблюдаться покраснение, раздражение кожи или ощущение дискомфорта. В таких случаях следует прекратить применение маски и обратиться к врачу.
- Вызовите врача, если у пациента во время использования маски или после ее снятия наблюдаются следующие симптомы: необычные неприятные ощущения в области грудной клетки, нехватка воздуха, вздутие живота, отрыжка или сильная головная боль, сухость, боль в глазах, глазные инфекции или затуманенное зрение. (Если симптомы не проходят, пациенту следует обратиться к офтальмологу.)

- При низком давлении устройств CPAP или EPAP поток воздуха через клапан выдоха может быть недостаточным для удаления из трубки всего выдыхаемого воздуха. Возможно возвратное дыхание.
- При использовании данной маски следует поддерживать минимальное давление 3 см водн. столба (гПа).
- Эту маску не следует использовать, если пациент конфликтен, находится под действием успокоительных средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску.
- Не рекомендуется использовать эту маску, если пациенту назначены препараты, которые могут вызвать рвоту.
- Если в контур пациента добавлено дополнительное устройство выдоха, для компенсации дополнительной утечки может возникнуть необходимость в регулировке уровня давления.
- Гелевая маска не регулируется. Не пытайтесь ее нагревать.
- Перед первым применением вымойте изделие вручную. Проверьте маску на предмет повреждений или износа (растрескивание, микротрещины, нарушение целостности, повреждение уплотнения, вызывающие обнажение геля и т. д.). При необходимости утилизируйте или замените соответствующие компоненты.
- Маска предназначена для использования только одним пациентом, она не должна подвергаться дезинфекции или очистки после применения. Утилизируйте маску после использования пациентом. Применение маски несколькими пациентами без дезинфекции ее увеличивает риск инфекции.
- Маска не предназначена для повторного использования. Компания ResPironics не может гарантировать соответствие техническим спецификациям после дезинфекции или очистки маски.
- Применение носовой или полнолицевой маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях либо обострение имеющихся стоматологических заболеваний. При появлении этих симптомов пациенту следует обратиться к лечащему врачу или стоматологу.
- Не закрывайте и не пытайтесь перекрыть клапан вдоха.

Противопоказания

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

Перед использованием

- Полностью прочтите и изучите инструкцию по эксплуатации.
- Промойте маску вручную.
- Умойте лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.
- Если установлен назогастральный зонд или подобное устройство, применяется дополнительная уплотнительная подушка для назогастрального зонда. Расположите подушку так, чтобы ее плоская поверхность соприкасалась с лицом пациента, а С-образное отверстие охватывало трубку.
- Убедитесь, что терапевтический прибор, то есть аппарат вентиляции с системами оповещения и безопасности, прошел проверку перед эксплуатацией.
- Проверьте надлежащую работу клапана вдоха, как описано далее.
- Осмотрите маску и замените ее, если уплотнитель затвердел или износился либо повреждена какая-либо деталь маски.
- Проверьте настройки давления в терапевтическом приборе.

Указания по чистке

1. Промойте маску вручную в теплой воде с мягким средством для мытья посуды.
- Внимание!** Используйте только мягкодействующие жидкие средства для мытья посуды. Не применяйте для очистки маски отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие спирт или отбеливатель, а также чистящие растворы, в состав которых входят кондиционирующие или увлажняющие вещества.

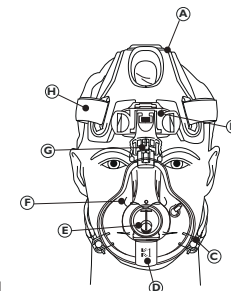


Рисунок 1

- A = крепление CapStrap
- B = лобный держатель и прокладка лицевого уплотнителя
- C = поворотный зажим (шарнирный)
- D = символ и значение уровня утечки
- E = клапан вдоха с вентиляционным отверстием
- F = лицевая панель с гелевым уплотнителем
- G = четырехпозиционная ручка лицевого уплотнителя
- H = ремешок наголовного крепления

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

Клапан вдоха

- Определите положение створки клапана вдоха внутри патрубка маски.
- При отключенной подаче воздуха убедитесь, что створка клапана вдоха расположена таким образом, что комнатный воздух поступает через вентиляционное отверстие в клапане.
- После включения подачи воздушного потока створка перекрывает отверстие для впуска воздуха, и воздух в маску должен подаваться из аппарата СРАР или аппарата двухуровневой терапии.
- Не загромождайте и не пытайтесь закупорить вентиляционное отверстие в трубке. Следите за тем, чтобы клапан вдоха не забивался выделениями, а его створка оставалась сухой. Если створка не функционирует надлежащим образом, замените маску.

Символ уровня утечки и параметры соединения

В некоторых аппаратах вентиляции предусматривается применение символа и значения уровня утечки в операциях настройки выбора маски. Характеристика уровня утечки в маске является символом уровня утечки (☞1). Символ и значение уровня утечки обозначают характеристику уровня намеренной утечки в гарнитуре. На аппаратах вентиляции, оснащенных функцией управления выбором маски, введите значение символа уровня утечки (☞1), соответствующее значению символа уровня утечки, указанному на маске.

Регулировка посадки маски

- Удерживая маску так, чтобы она слегка соприкасалась с лицом пациента, наденьте наголовное крепление CapStrap через голову пациента. После того как наголовное крепление будет расположено правильно и его петельки будут направлены наружу, подсоедините зажимы шарнирного соединения.
- Отрегулируйте ручку лицевого уплотнителя так, чтобы обеспечить минимальное контактное давление маски на переносицу и минимальную утечку в уплотнителе маски. Самое низкое положение обеспечивает максимальное контактное давление на переносицу и максимальную степень прилегания уплотнителя. Самое высокое положение обеспечивает минимальное контактное давление на переносицу и меньшую степень прилегания уплотнителя.
- Подсоедините контур пациента (выдыхательное устройство и гибкую трубку) к створке маски с клапаном вдоха.
- Отстегните петельки наголовного крепления верхнего ремешка CapStrap и постепенно отрегулируйте его так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАКРЕПЛЯЙТЕ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Отстегните петельки наголовного крепления от поворотных зажимов и постепенно отрегулируйте крепление так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАКРЕПЛЯЙТЕ СЛИШКОМ ПЛОТНО.
- Включите внешний вентилятор. Проинструктируйте пациента дышать ровно.
- Окончательно отрегулируйте маску во всех регулировочных точках, чтобы уменьшить утечку и обеспечить удобное прилегание.

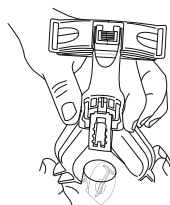


Рисунок 2

Примечания:

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

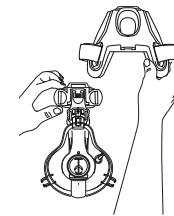
Подсоединение и отсоединение наголовного крепления

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

Снятие наголовного крепления CapStrap

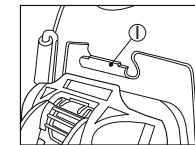
Сначала разожмите нижние поворотные зажимы путем извлечения шарового элемента из углубления (рис. 3). Затем слегка отогните крючок CapStrap (I), так чтобы он отсоединился от опорного кронштейна лобного держателя.

Рисунок 3



Замена наголовного крепления CapStrap

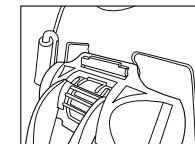
Поместите нажатием крючок CapStrap (I) в заднюю часть разъема на опорном кронштейне лобного держателя и нажмите до защелкивания (рис. 4). На нижних ремешках поместите нажатием шаровые элементы поворотных зажимов в углубления на лицевой панели.



Снятие четырехпозиционного наголовного ремешка

Рисунок 4

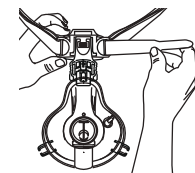
Сначала разожмите нижние поворотные зажимы путем извлечения шарового элемента из углубления. Затем откройте петельки наголовного крепления и извлеките их из разъемов кронштейна лобного держателя.



Замена четырехпозиционного наголовного ремешка

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

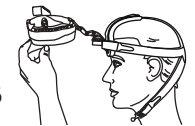
Рисунок 5



Доступ к пациенту и снятие маски

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

Рисунок 6

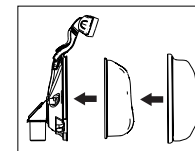


При использовании четырехпозиционного наголовного ремешка отсоедините поворотные зажимы нижнего ремешка и снимите маску и наголовное крепление через голову пациента.

Уплотнитель с клапаном

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

Рисунок 7



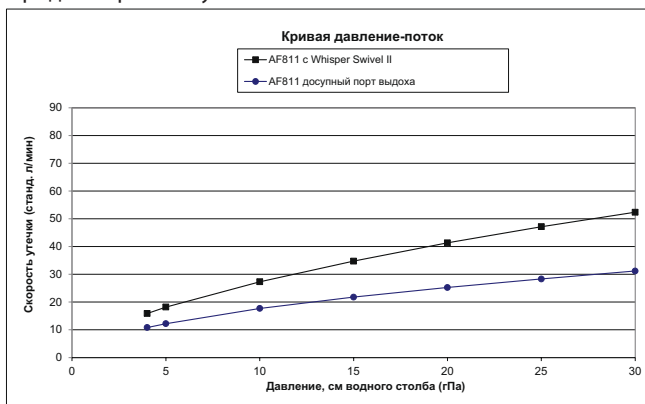
Номера для повторного заказа

1063015	Respironics AF811 Маска с наголовным креплением CapStrap, L, 1 шт.
1063016	Respironics AF811 Маска с наголовным креплением CapStrap, M, 1 шт.
1063047	Respironics AF811 Маска с наголовным креплением CapStrap, S, 1 шт.
1063051	Respironics AF811 Маска с наголовным креплением CapStrap, L, 5 шт.
1063052	Respironics AF811 Маска с наголовным креплением CapStrap, M, 5 шт.
1063053	Respironics AF811 Маска с наголовным креплением CapStrap, S, 5 шт.
1019547	Respironics Только наголовное крепление CapStrap, 5 шт.
1015788	Respironics Четырехпозиционное наголовное крепление с поворотными зажимами, 1 шт.
452040	Уплотнительная подушка назогастральной трубки, 10 шт.

Технические характеристики

⚠ Предупреждение. Технические характеристики маски указаны для врача, чтобы определить совместимость маски с аппаратом СРАР или аппаратом двухуровневой терапии. При несоблюдении этих технических характеристик или использовании с несовместимыми устройствами маска может причинять неудобства, прилегание может быть неэффективным, оптимальная терапия может оказаться невозможной, а утечки или изменения скорости утечки могут негативно повлиять на работу устройства.

Преднамеренная утечка



Перепад давления, см водного столба (гПа)

50 станд. л/мин 100 станд. л/мин

Все размеры маски: 0,4 1,0

«Мертвое пространство»

Малый 260 мл
Средний 280 мл
Большой 300 мл

Утилизация отходов

Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °C.

Относительная влажность: от 15 до 95 %, без конденсации.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Германия

